SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 185

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 24 luglio 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Commissione parlamentare per l'indirizzo generale e la vigilanza dei servizi radiotelevisivi

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'università e della ricerca

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 10 luglio 2020.

Determinazione del tasso cedolare annuo e accertamento dell'importo complessivamente sottoscritto dei BTP «Futura» con godimento 14 luglio 2020 e scadenza 14 luglio 2030.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto n. 53253 del 3 luglio 2020 con cui è stata disposta l'emissione di buoni del Tesoro poliennali a tasso fisso e con cedole semestrali calcolate in base a tassi prefissati e crescenti nel tempo («BTP Futura»), con godimento 14 luglio 2020 e scadenza 14 luglio 2030, da offrire tramite il Mercato telematico delle obbligazioni – MOT, organizzato e gestito dalla Borsa italiana S.p.a.;

Visto in particolare l'art. 2, del precedente decreto, ove si prevede che, con apposito decreto di accertamento, da emanarsi al termine del periodo di collocamento dei «BTP Futura», verranno stabiliti i tassi cedolari reali annui definitivi, nonché il quantitativo dei titoli emessi;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Vista la nota n. 744/2020 del 10 luglio 2020, con la quale la Borsa italiana S.p.a. ha comunicato i dati relativi al collocamento dei predetti «BTP Futura»;

Decreta:

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, del «Testo unico», nonché del «decreto cornice» e del decreto di emissione n. 53253 del 3 luglio 2020, il tasso cedolare reale annuo dei «BTP Futura» con godimento 14 luglio 2020 e scadenza 14 luglio 2030 è determinato nella misura rispettivamente dello 1,15% per le cedole pagabili dal 14 gennaio 2021 sino al 14 luglio 2024 (primo periodo), dello 1,30% per le cedole pagabili dal 14 gennaio 2025 sino al 14 luglio 2027 (secondo periodo) e dello 1,45% per le cedole pagabili dal 14 gennaio 2028 al 14 luglio 2030 (terzo periodo).

Sulla base della comunicazione di Borsa italiana S.p.a. del 10 luglio 2020, richiamata nelle premesse, l'importo dei titoli emessi viene determinato in complessivi 6.132.260.000 euro.

Restano ferme tutte le disposizioni di cui al citato decreto del 3 luglio 2020, che qui si intende interamente confermato e richiamato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 luglio 2020

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

20A03916

DECRETO 14 luglio 2020.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 0,95%, con godimento 16 luglio 2020 e scadenza 15 settembre 2027, prima e seconda *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite

in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto n. 53275 del 3 luglio 2020, con cui sono stati modificati gli articoli 6 e 17 del «decreto di massima» in materia di corresponsione delle provvigioni di collocamento;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 265, comma 2 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 9 luglio 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 127.726 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,95%, con godimento 16 luglio 2020 e scadenza 15 settembre 2027;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali 0,95%, con godimento 16 luglio 2020 e scadenza 15 settembre 2027. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 4.000 milioni di euro e un importo massimo di 4.500 milioni di euro.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,95%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 marzo ed il 15 settembre di ogni anno di durata del prestito.

Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza 15 settembre 2020, sarà pari allo 0,157473% lordo, corrispondente a un periodo di 61 giorni su un semestre di 184.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 14 luglio 2020, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dagli articoli citati nel comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

La provvigione di collocamento, pari a 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 6 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della seconda *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 15 luglio 2020.

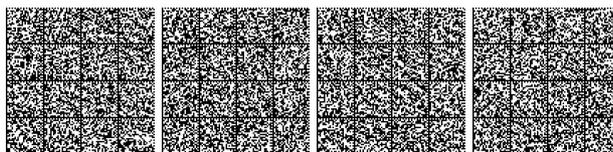
Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 16 luglio 2020, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 16 luglio 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detto versamento, separata quietanza di entrata al bilancio dello

Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2020 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2027 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 luglio 2020

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

20A03917

DECRETO 14 luglio 2020.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,10%, con godimento 1° marzo 2019 e scadenza 1° marzo 2040, decima e undicesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima», con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 53275 del 3 luglio 2020, con cui sono stati modificati gli articoli 6 e 17 del «decreto di massima» in materia di corresponsione delle provvigioni di collocamento;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, come sostituito dall'art. 2 della legge 12 ottobre 2016, n. 196, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 265, comma 2 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 9 luglio 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 127.726 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 12 giugno, 10 ottobre 2019, nonché 13 gennaio, 12 marzo e 12 maggio 2020,

con i quali è stata disposta l'emissione delle prime nove *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,10%, con godimento 1° marzo 2019 e scadenza 1° marzo 2040;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una decima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una decima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,10%, avente godimento 1° marzo 2019 e scadenza 1° marzo 2040. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.500 milioni di euro e un importo massimo di 2.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,10%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime due cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 14 luglio 2020, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dagli articoli citati nel comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

La provvigione di collocamento, pari a 0,25% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 6 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento dell'undicesima *tranche* dei titoli stessi, fissata nella misura del 20%, in applicazione delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima», così come integrato dalle disposizioni di cui al decreto n. 31383 del 16 aprile 2018.

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 15 luglio 2020.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 16 luglio 2020, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 137 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 16 luglio 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,10% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2020 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2040 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 luglio 2020

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

20A03918

DECRETO 14 luglio 2020.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,30% con godimento 15 giugno 2020 e scadenza 15 agosto 2023, terza e quarta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima», con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 53275 del 3 luglio 2020, con cui sono stati modificati gli articoli 6 e 17 del «decreto di massima» in materia di corresponsione delle provvigioni di collocamento;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160 recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 265, comma 2, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 9 luglio 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 127.726 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 46863 del 10 giugno 2020 con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,30%, con godimento 15 giugno 2020 e scadenza 15 agosto 2023;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,30%, con godimento 15 giugno 2020 e scadenza 15 agosto 2023;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una terza *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,30%, con godimento 15 giugno 2020 e scadenza 15 agosto 2023. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.000 milioni di euro e un importo massimo di 3.500 milioni di euro.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,30%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 febbraio ed il 15 agosto di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza 15 agosto 2020, sarà pari allo 0,050275% lordo, corrispondente a un periodo di sessantuno giorni su un semestre di centottantadue.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 14 luglio 2020, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

In deroga a quanto previsto agli articoli 10, secondo comma e 12, secondo comma, del decreto di massima, così come modificato ed integrato dai decreti n. 108834 del 28 dicembre 2016 e n. 31383 del 16 aprile 2018, relativi rispettivamente, all'importo della *tranche* supplementare ed alla percentuale spettante nel collocamento supplementare, l'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20%. La percentuale delle quote da attribuire agli specialisti nel collocamento supplementare sarà pari al 20% e sarà calcolato per il 15% sulla base della *performance* sul mercato primario per il restante 5% sulla base della *performance* sul mercato secondario.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, anche in deroga a quanto previsto dagli articoli citati nel primo comma, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

La provvigione di collocamento, pari allo 0,10% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 6 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della quarta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 15 luglio 2020.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 16 luglio 2020, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per trentuno giorni A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 16 luglio 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2020 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2023 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, alle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 luglio 2020

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

20A03919

MINISTERO DELLA SALUTE

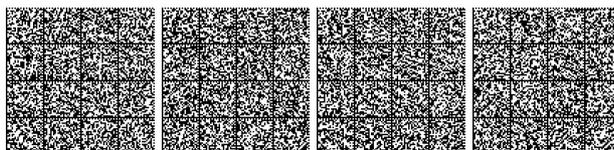
DECRETO 2 agosto 2019.

Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 che ha disposto che medicinali sottoposti alla procedura di autorizzazione di cui al regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, sono ceduti dal titolare dell'autorizzazione ad un prezzo contrattato

con il Ministero della sanità, su conforme parere della Commissione unica del farmaco, secondo criteri stabiliti dal CIPE, entro il 31 gennaio 1997;

Visto il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 ed in particolare l'art. 48, che nell' istituire l'Agenzia italiana del farmaco, di seguito AIFA, con il comma 33, ha disposto che dal 1° gennaio 2004 i prezzi dei prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale sono determinati mediante contrattazione tra Agenzia e produttori secondo le modalità e i criteri indicati nella delibera CIPE 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 28 marzo 2001;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536 convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021, ed in particolare il comma 553 dell'art. 1, che rinvia ad un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, i criteri e le modalità a cui l'AIFA si attiene nel determinare, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale;

Visto, altresì, il comma 554 dell'art. 1, della citata legge n. 145 del 2018, che prescrive che l'AIFA dal 1° gennaio 2019, può riavviare, prima della scadenza dell'accordo negoziale con l'azienda farmaceutica titolare di A.I.C., le procedure negoziali per riconsiderare le condizioni dell'accordo in essere, nel caso in cui intervengano medio tempore variazioni del mercato tali da far prevedere un incremento del livello di utilizzo del medicinale ovvero da configurare un rapporto costo-terapia sfavorevole rispetto alle alternative presenti nel prontuario farmaceutico nazionale;

Vista la citata deliberazione CIPE 1° febbraio 2001, recante individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 28 marzo 2001;

Tenuto conto del mandato normativo di cui al citato comma 553, sopra riportato, e atteso che il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute e che i medicinali sono erogati dal Servizio sanitario nazionale (SSN) e, in quanto inclusi nei livelli essenziali di assistenza presentano un impatto significativo per lo stesso Servizio sanitario nazionale;

Tenuto conto della risoluzione WHA 72/2019;

Ritenuto di dover garantire, nella fase di negoziazione dei prezzi dei farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale tra l'AIFA e l'azienda farmaceutica, criteri aggiornati ed adeguati alla continua evoluzione della politica del farmaco, nonché conformi alla necessaria trasparenza;

Sentite le associazioni rappresentative delle imprese del farmaco nel corso degli incontri rispettivamente in data 1° marzo 2019 e 28 e 29 maggio 2019;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome nella seduta del 1° agosto 2019;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano nella fase di negoziazione della rimborsabilità e del prezzo dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, tra l'AIFA e le aziende farmaceutiche. Esse riguardano la negoziazione della rimborsabilità e del prezzo dei medicinali autorizzati all'immissione in commercio secondo le procedure centralizzata, di mutuo riconoscimento, decentrata e nazionale dei medicinali idonei ad essere inseriti nella lista dei medicinali rimborsati dal Servizio sanitario nazionale.

2. Le disposizioni del presente decreto si applicano altresì ai fini dell'inserimento dei medicinali nell'elenco di cui al decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nonché ad alcune specifiche categorie di medicinali di fascia C e Cnn acquistati dagli enti del Servizio sanitario nazionale per esigenze di salute pubblica. L'inserimento nel menzionato elenco dei medicinali non ancora in commercio in Italia, o di indicazioni terapeutiche non autorizzate di medicinali già in commercio in Italia per altre indicazioni, è subordinato alla negoziazione del prezzo, seppur con procedura semplificata e accelerata ai sensi delle disposizioni di cui all'art. 3, comma 10.

Art. 2.

Modalità per l'inoltro dell'istanza di negoziazione

1. L'azienda, per accedere alla procedura per la negoziazione della rimborsabilità e del prezzo del medicinale, deve inoltrare all'AIFA l'istanza corredata dalla documentazione in conformità alle indicazioni che saranno rese con determinazione del direttore generale dell'AIFA, da adottarsi entro 30 giorni dall'adozione del presente decreto.

2. L'azienda deve supportare la propria istanza di negoziazione con:

a) la documentazione scientifica dalla quale si evinca l'eventuale valore terapeutico aggiunto del medicinale, in rapporto ai principali trattamenti con cui il farmaco viene confrontato. Detto confronto tiene in considerazione le alternative terapeutiche utilizzate nella pratica clinica nazionale, fornendo elementi valutativi e conoscitivi che indichino i principali trattamenti con i quali il medicinale può essere confrontato. Al fine di consentire una valutazione comparativa dei costi dei trattamenti alternativi, devono essere esplicitati gli schemi posologici e la durata dei trattamenti;

b) la documentazione che fornisca la valutazione economica, secondo le indicazioni di cui alla determinazione di cui al comma 1;

c) elementi informativi autocertificati sul medicinale oggetto della negoziazione circa la commercializzazione, il consumo e la rimborsabilità in altri Paesi, e in tal caso a quali condizioni di prezzo e rimborsabilità, incluso ogni ulteriore accordo negoziale;

d) le quote annue di mercato che si prevede di acquisire nei successivi trentasei mesi nello specifico segmento di mercato;

e) autocertificazione dell'azienda che attesti la propria capacità produttiva e di gestione di possibili imprevisti che possano mettere a rischio gli *standard* produttivi nonché le attività che verranno poste in essere al fine di garantire l'adeguata fornitura del farmaco al Servizio sanitario nazionale in funzione dei bisogni della popolazione;

f) la previsione e le variazioni di spesa per il Servizio sanitario nazionale derivante dai prezzi proposti, nelle distinte componenti;

g) quantificazione autocertificata di eventuali contributi e incentivi di natura pubblica finalizzati a programmi di ricerca e sviluppo del farmaco;

h) quantificazioni dell'impatto economico-finanziario a carico del Servizio sanitario nazionale e relativi consumi conseguenti all'eventuale inclusione in programmi di accesso precoce ai sensi del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536 convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, dell'art. 48, comma 19, lett. *a)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

i) quantificazioni dell'impatto economico-finanziario e relativi consumi conseguenti alla commercializzazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158;

j) ogni altra informazione che possa risultare utile ai fini della negoziazione, ivi incluso lo *status* brevettuale del medicinale.

3. Qualora per il medicinale in esame non sia dimostrata, attraverso evidenze di comprovata qualità, alcun vantaggio terapeutico aggiuntivo rispetto a prodotti già disponibili, ovvero che sia efficace e sicuro nella misura pari ad altri prodotti già disponibili, l'azienda dovrà fornire ulteriori elementi di interesse, in termini di vantaggio economico per il Servizio sanitario nazionale, quali elementi costitutivi dell'accordo negoziale.

Art. 3.

Procedura negoziale

1. La procedura negoziale è attivata dall'azienda farmaceutica. La procedura può, altresì, essere avviata anche dall'AIFA nel caso si tratti di medicinali la cui rimborsabilità presenti un significativo impatto in termini di spesa del Servizio sanitario nazionale o di inappropriatezza prescrittiva, o che non siano mai stati oggetto di precedente contrattazione. Può essere, altresì, avviata dall'AIFA nel caso in cui una precedente procedura di negoziazione si sia conclusa con mancato accordo e conseguente collocazione del farmaco in fascia C, di cui al comma 10, dell'art. 8, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

2. La procedura negoziale di definizione del prezzo e della rimborsabilità si conclude nei successivi centottanta giorni, termine che può essere interrotto una sola volta, in caso di richiesta da parte di AIFA di integrazione documentale o di nuovi elementi valutativi necessari per l'istruttoria della procedura in corso. L'azienda che viene informata dell'avvio del procedimento può, altresì, chiederne la sospensione una sola volta e al fine di fornire elementi utili alla negoziazione.

3. La Commissione tecnico scientifica (CTS) dell'AIFA, nel rispetto delle funzioni ad essa attribuite a legislazione vigente, si esprime in particolare sul valore clinico del farmaco e sul valore terapeutico aggiunto rispetto ai medicinali indicati quali medicinali comparatori di riferimento ivi inclusi i farmaci inseriti nell'elenco dei farmaci di cui di cui al decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648 e/o alle strategie terapeutiche farmacologiche già consolidate. Tale valutazione è condotta anche sulla base dell'istruttoria predisposta dall'AIFA tenendo conto delle valutazioni prodotte in sede europea, quando disponibili, nonché sulla base di uno «*scoping meeting*», quando opportuno, tra i competenti uffici dell'AIFA e l'azienda farmaceutica di riferimento, su richiesta delle parti, successivamente alla sottomissione del *dossier* di prezzo e rimborso.

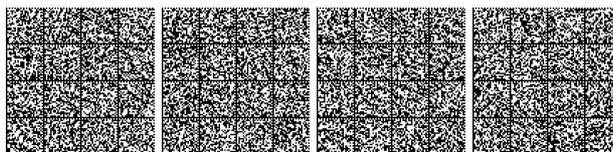
4. Ove ricorrano le condizioni di necessità, al fine di assicurare una maggiore appropriatezza d'uso ovvero individuare specifici ambiti di utilizzo, la CTS può introdurre limitazioni alla rimborsabilità.

5. Nel caso in cui le limitazioni di cui al comma 4 comportino una modifica significativa della popolazione trattabile attesa, rispetto a quanto prospettato inizialmente nell'istanza di negoziazione, l'azienda trasmette all'AIFA l'aggiornamento della documentazione sulla base delle limitazioni introdotte.

6. All'esito della valutazione, la CTS trasmette la documentazione al Comitato prezzi e rimborso (CPR), ivi compreso l'aggiornamento di cui al comma 5, che avvia l'*iter* per la negoziazione del prezzo con l'azienda interessata. La procedura negoziale si intende conclusa negativamente, previa informativa all'azienda, nel caso in cui all'esito della predetta valutazione non emerga una superiorità clinica del medicinale oggetto della negoziazione rispetto al/ai comparatori identificati dalla CTS e l'azienda non riformuli una proposta che configuri un costo terapia uguale o inferiore rispetto a quello dei comparatori.

7. Nel caso in cui non vi siano medicinali comparatori di riferimento, l'azienda presenta valutazioni economiche secondo le indicazioni di cui al comma 1 della presente determinazione integrate da un'adeguata documentazione volta a motivare la proposta di prezzo anche in funzione dei costi della ricerca e sviluppo e di produzione sostenuti.

8. Ai fini della negoziazione del prezzo, il CPR esamina le proposte avanzate tenendo in considerazione le valutazioni espresse dalla CTS con particolare riferimento al giudizio sul valore aggiunto del medicinale, al posizionamento in terapia, ai costi terapia confrontati con le terapie farmacologiche già disponibili, tenuto conto anche dei prezzi applicati agli enti del Servizio sanitario nazionale e al numero dei trattamenti attesi, eventualmen-

te aggiornato rispetto al dossier inizialmente presentato, a seguito delle eventuali condizioni limitative della rimborsabilità definite dalla CTS.

9. In caso di sospensione della procedura per la richiesta di integrazione documentale o di nuovi elementi valutativi, la stessa viene riattivata in seguito all'acquisizione da parte di AIFA di quanto richiesto. Il termine massimo di sospensione è fissato in novanta giorni. Decorso tale termine senza alcun esito, la procedura negoziale si conclude con il mancato accordo e la collocazione del farmaco in fascia C di cui al comma 10, dell'art. 8, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

10. La negoziazione dei medicinali di cui all'art. 1, comma 2, si attiva previo parere favorevole della CTS, sulla base di un *dossier* semplificato, a tal fine, presentato dall'azienda farmaceutica titolare. Per i medicinali già presenti nell'elenco di cui al decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, il prezzo massimo di cessione a carico del Servizio sanitario nazionale è quello già applicato e non può, comunque, superare il prezzo massimo di cessione al Servizio sanitario nazionale per le altre indicazioni terapeutiche già rimborsate relative allo stesso medicinale.

11. L'AIFA in fase di negoziazione del prezzo tiene conto, sulla base dei presumibili dati di consumo, anche dei vincoli finanziari previsti dalla vigente normativa sulla spesa farmaceutica.

Art. 4.

Accordo negoziale

1. La procedura negoziale si perfeziona mediante l'accordo tra l'AIFA e l'azienda farmaceutica con la fissazione delle condizioni di rimborsabilità e prezzo, in coerenza con le disposizioni di cui al presente decreto, nonché tenendo conto delle condizioni di seguito indicate:

a) volumi di vendita;

b) disponibilità del prodotto per il Servizio sanitario nazionale;

c) sconti per le forniture agli enti del Servizio sanitario nazionale;

d) contributi di natura pubblica ai programmi di sviluppo e ricerca del farmaco.

2. In sede di definizione dell'accordo è previsto:

a) l'obbligo di comunicare all'AIFA annualmente i dati di vendita, di fatturato, i costi di *marketing* e lo *status* brevettuale del medicinale in Italia, nonché di segnalare eventuali difformità rispetto a quanto precedentemente definito;

b) la possibilità di procedere ad un aumento di prezzo, per casi eccezionali, e comunque esclusivamente per farmaci a basso costo, per i quali si presentino oggettive difficoltà di reperire materie prime, o in cui sia adeguatamente dimostrata l'impossibilità a rimanere sul mercato alle condizioni stabilite per aumenti dei costi produttivi sulla base di documentate evidenze oggettive.

3. L'AIFA, inoltre, fatte salve le disposizioni di cui all'art. 3, provvede a regolamentare i casi in cui il verificarsi di scostamenti dagli elementi presi a riferimento nel processo negoziale comportino il riavvio della procedura negoziale già in corso, anche prima del termine prescritto di cui al menzionato art. 3. Per tali specifiche situazioni la procedura si conclude:

a) con la ridefinizione del prezzo e degli ulteriori elementi negoziali del medicinale;

b) con la compensazione dell'eccedenza qualora espressamente prevista;

c) con l'esclusione dalla rimborsabilità.

4. L'AIFA può, altresì, ai fini della razionalizzazione e snellimento delle procedure negoziali, mediante la regolamentazione di cui al comma 3, disciplinare meccanismi di automatismo a favore di medicinali generici e biosimilari, anche in esito a richiesta di modifiche di confezioni, per farmaci per i quali sono già presenti medicinali analoghi rimborsati dal Servizio sanitario nazionale. Inoltre, l'AIFA può indicare le condizioni per procedere al rinnovo automatico alla scadenza del contratto, prevedendo i casi in cui poter riconoscere sconti progressivi.

5. In sede di definizione dell'accordo l'AIFA e le aziende possono concordare modelli negoziali innovativi, in aggiunta a schemi convenzionali quali, ad esempio, prezzo-volume, tetti di fatturato e *pay-back*, etc.;

6. Il prezzo contrattato rappresenta per gli enti del Servizio sanitario nazionale il prezzo massimo di acquisto al Servizio sanitario nazionale.

7. Per quanto attiene al segmento di mercato che transita attraverso il canale della distribuzione intermedia e finale, al prezzo *ex-fabrica* contrattato vanno aggiunte, per la definizione del prezzo al pubblico, l'IVA e le quote di spettanza per la distribuzione, rispetto alle disposizioni vigenti.

Art. 5.

Mancata definizione del prezzo

1. Nel caso in cui non si raggiunga un accordo sulla rimborsabilità e prezzo, il prodotto viene classificato nella fascia C, di cui al comma 10, dell'art. 8, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

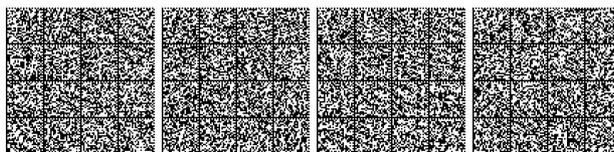
2. L'AIFA attraverso determinazione di mancata rimborsabilità, o con altre idonee modalità, riporta le motivazioni della decisione assunta.

3. Le regioni e gli enti del Servizio sanitario nazionale, nell'attivare procedure di acquisto, tengono conto delle informazioni fornite da AIFA.

Art. 6.

Durata del contratto e rinnovo

1. Il prezzo, definito al termine della procedura negoziale come prezzo *ex fabrica*, è valido per un periodo di ventiquattro mesi, fatte salve le diverse clausole contrattuali, di cui all'art. 4.

2. Qualora sopravvengano modifiche delle indicazioni terapeutiche e/o della posologia, tali da far prevedere una variazione del livello di utilizzazione del farmaco, ciascuna delle parti può riavviare la procedura negoziale anche prima della scadenza del termine.

3. Fatte salve le disposizioni di cui all'art. 5, l'AIFA può, altresì, riavviare, prima della scadenza dell'accordo negoziale con l'azienda farmaceutica titolare di AIC, le procedure negoziali per riconsiderare le condizioni dell'accordo in essere, nel caso in cui intervengano *medio tempore* variazioni del mercato tali da far prevedere un eccessivo incremento del livello di utilizzo del medicinale ovvero da configurare un rapporto costo-terapia sfavorevole rispetto alle alternative presenti nel Prontuario farmaceutico nazionale. Inoltre, l'AIFA può riavviare la procedura nel caso in cui intervengano nuove evidenze sulla efficacia e la sicurezza del farmaco, tali da far ritenere modificato il posizionamento in terapia o che ridimensionino in maniera sostanziale i benefici clinici stimati al momento della negoziazione, così come in caso di conclamata carenza del medicinale sul mercato italiano.

4. Il contratto si intende rinnovato per ulteriori ventiquattro mesi, alle condizioni previste per il rinnovo automatico, già negoziate in sede di definizione del contratto, qualora una delle parti non faccia pervenire almeno sessanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni, nel qual caso l'amministrazione apre la procedura negoziale secondo le modalità già previste all'art. 3 e fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente.

Art. 7.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto abroga la delibera CIPE 1° febbraio 2001, citata in premessa.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per i provvedimenti di competenza e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 agosto 2019

Il Ministro della salute
GRILLO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Registrato alla Corte dei conti il 12 novembre 2019
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 3175

20A03810

DECRETO 30 giugno 2020.

Procedure e modalità di presentazione delle segnalazioni per il conferimento di ricompense ai «benemeriti della salute pubblica» e al «merito della sanità pubblica».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il regio decreto 28 agosto 1867, n. 3872, recante «Coniazione di una medaglia destinata a premiare le persone che si rendono in modo eminente benemerite in occasione di qualche morbo epidemico pericoloso»;

Visto il regio decreto 25 febbraio 1886, n. 3706, recante «Regio decreto che aggiunge l'attestazione di benemerenza alle ricompense stabilite pei benemeriti della salute pubblica», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 marzo 1886, n. 58;

Visto il decreto luogotenenziale 7 luglio 1918, n. 1048, recante «Istituzione di una medaglia al merito della sanità pubblica», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 agosto 1918, n. 183;

Visto il regio decreto 25 novembre 1929, n. 2193, recante «Modifiche alla composizione della Commissione centrale permanente e per le ricompense ai benemeriti della salute pubblica, e istituzione della attestazione al merito della salute pubblica», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 gennaio 1930, n. 8;

Visto il decreto provvisorio del Capo dello Stato 25 ottobre 1946, n. 344, recante «Conferimento di ricompense ai benemeriti dell'igiene e della salute pubblica», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 novembre 1946, n. 272, e in particolare:

l'art. 1, a tenore del quale le medaglie e l'attestazione di «benemerenza», istituite con i citati regi decreti n. 3872 del 1867 e n. 3706 del 1886, sono conferite con decreto del Presidente della Repubblica sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il parere di una Commissione centrale permanente incaricata di esaminare il merito delle azioni da premiare e con la stessa procedura sono conferite, altresì, le medaglie e l'attestazione al merito della sanità pubblica istituite con il richiamato decreto luogotenenziale n. 1048 del 1918, e con il sopra menzionato regio decreto n. 2193 del 1929;

l'art. 2, che prevede la composizione dell'anzidetta Commissione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1952, n. 637, recante «Nuove caratteristiche delle medaglie ai benemeriti della salute pubblica ed al merito della sanità pubblica e modificazione della Commissione consultiva per il loro conferimento», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 giugno 1952, n. 141;

Vista la legge 13 marzo 1958, n. 296, recante «Costituzione del Ministero della sanità»;

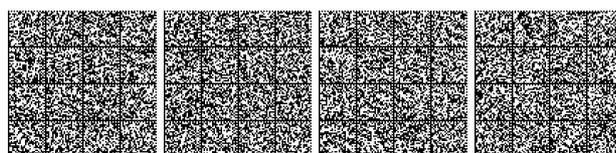
Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, con il quale è stato istituito il Ministero della salute;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute»;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2019, con il quale è stata definita per il triennio 2019-2022 la composizione della più volte citata Commissione;

Dato atto che la predetta Commissione nella seduta del 2 maggio 2019 ha approvato i nuovi criteri per l'assegnazione delle predette benemerenze;

Ravvisata la necessità di definire le procedure e le modalità di presentazione delle segnalazioni per il conferimento di ricompense ai «benemeriti della salute pubblica» e al «merito della sanità pubblica»;

Su proposta della predetta Commissione;

Decreta:

Art. 1.

Benemeriti alla salute pubblica

1. Ai sensi del regio decreto 28 agosto 1867, n. 3872, e successive modifiche, citato in premessa, la benemerenza alla salute pubblica è conferita alle persone che si sono rese in modo eminente benemerite in occasione di qualche morbo epidemico pericoloso, sia prodigando personalmente cure ed assistenze agli infermi, sia provvedendo ai servigi igienici ed amministrativi, ovvero ai bisogni materiali o morali delle popolazioni travagliate dal morbo, e massimamente quando non ne correva loro per ragione d'ufficio o di professione un obbligo assoluto e speciale.

2. La medaglia ai benemeriti della salute pubblica, istituita con regio decreto 28 agosto 1867, n. 3872, è coniata, secondo i gradi di merito, in oro, argento e bronzo. Essa ha il diametro di tre centimetri e porta, da una parte, lo stemma della Repubblica e, dall'altra, una corona di quercia circondata dalla leggenda «Ai benemeriti della salute pubblica». Detta medaglia si porta alla parte sinistra del petto, appesa a un nastro di color cilestro orlato di nero; la larghezza del nastro è di trentasei millimetri, quella degli orli di millimetri sei per ciascuno.

3. Alle ricompense è aggiunta l'«Attestazione di benemerenza».

4. I nomi dei decorati sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 2.

Benemeriti della sanità pubblica

1. Ai sensi del decreto luogotenenziale 7 luglio 1918, n. 1048, e successive modifiche, citato in premessa, la benemerenza alla sanità pubblica è conferita alle persone, agli enti, ai corpi, agli ufficiali che abbiano reso con cospicue elargizioni o con prestazioni segnalati servigi nel campo delle opere che interessano l'igiene e la sanità pubblica, in circostanze diverse da quelle considerate dal regio decreto 28 agosto 1867, n. 3872 e regio decreto 25 febbraio 1886, n. 3706.

2. La medaglia al merito della sanità pubblica, istituita con decreto luogotenenziale 7 luglio 1918, n. 1048, è coniata, secondo i gradi di merito, in oro, argento e bronzo. Essa ha il diametro di tre centimetri e porta, da una parte, lo stemma della Repubblica e, dall'altra, il bastone di Esculapio entro una corona di quercia circondata dalla leggenda «Al merito della sanità pubblica». La medaglia al merito della sanità pubblica si porta alla parte sinistra del petto, appesa a un nastro in seta, della larghezza di trentasei millimetri, a undici righe verticali di uguale larghezza alternate di colore cilestro e nero.

3. Alle ricompense al merito della sanità pubblica è aggiunta l'«Attestazione al merito della sanità pubblica».

4. Il decreto di conferimento è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 3.

Parere sulle proposte di concessione delle benemerenze

1. La Commissione centrale permanente e per le ricompense ai benemeriti della salute pubblica, nominata dal Ministro della salute ai sensi del decreto provvisorio del Capo dello Stato 25 ottobre 1946, n. 344, e successive modifiche, esamina e valuta le segnalazioni di conferimento delle benemerenze, di cui agli articoli 1 e 2, rendendo il proprio parere al Ministro della salute.

Art. 4.

Procedura e modulistica

1. Le segnalazioni per il conferimento delle benemerenze di cui agli articoli 1 e 2 sono inviate utilizzando la modulistica di cui all'Allegato A al presente decreto. Il soggetto segnalante è il solo responsabile della correttezza e della veridicità dei dati inseriti. La Commissione centrale permanente e per le ricompense ai benemeriti della salute pubblica può disporre ulteriori accertamenti istruttori.

2. Le segnalazioni di cui al comma 1 possono essere inviate mediante posta elettronica certificata al seguente indirizzo: gab@postacert.sanita.it oppure per posta ordinaria al Ministero della salute - Ufficio di Gabinetto, Lungotevere Ripa, n. 1, 00155 Roma.

3. Resta ferma la possibilità da parte della Commissione centrale permanente e per le ricompense ai benemeriti della salute pubblica di formulare di propria iniziativa proposte al Ministro della salute di conferimento delle benemerenze di cui agli articoli 1 e 2.

Art. 5.

Oneri

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Il Ministero della salute provvede agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 6.

Disposizioni transitorie e finali

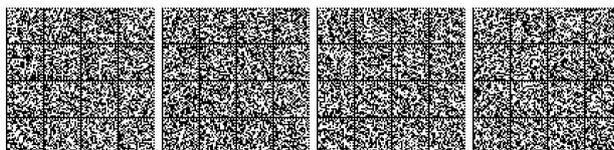
1. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano alle istanze presentate dopo la data di entrata in vigore del decreto medesimo.

2. Il presente decreto entra in vigore il sessantesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente decreto è reso disponibile nel sito istituzionale del Ministero della salute.

Roma, 30 giugno 2020

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 7 luglio 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, registrazione n. 1556

Allegato A
(articolo 4)

Modello per la segnalazione di proposte per la concessione di benemerenze alla salute pubblica

Al Ministero della salute
Ufficio di Gabinetto
gab@postacert.sanita.it

Oppure

Ministero della salute
Ufficio di Gabinetto
Lungotevere Ripa, n. 1
00155 Roma

OGGETTO: Segnalazione del sig./sig.ra ………………………. per la concessione di benemerenze alla salute pubblica[1].

a) generalità della persona segnalante: nome, cognome, luogo e data di nascita, comune e indirizzo di residenza, codice fiscale, estremi documento di riconoscimento, telefono e indirizzo di posta elettronica;

oppure

a) denominazione dell'ente segnalante: luogo ove ha sede, codice fiscale/partita IVA, attività istituzionale, telefono e indirizzo di posta elettronica;

b) generalità della persona segnalata: nome, cognome, luogo e data di nascita, comune e indirizzo di residenza, professione, ente di appartenenza;

c) allegati:

c.1) copia del documento di riconoscimento della persona segnalante;

c.2) *curriculum vitae* della persona segnalata;

c.3) dettagliata relazione sulle circostanze che rendono meritoria la proposta di benemerenza[2];

c.4) ogni altra documentazione ritenuta utile per evidenziare l'opera svolta dal soggetto candidato.

Il sottoscritto dichiara di essere informato e dà il proprio consenso al trattamento dei dati forniti con la presente dichiarazione per le finalità di cui al D.Lgs. n. 39/2013, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e della normativa nazionale vigente in materia di privacy. L'Amministrazione informa, ai sensi e per gli effetti della normativa sopra richiamata, che i dati personali raccolti saranno utilizzati in relazione allo sviluppo del procedimento amministrativo per cui gli stessi sono specificati e per gli adempimenti amministrativi a essi conseguenti.

Luogo/data

Firma leggibile

---

[1] **Ai sensi dell'articolo 4, comma 1, il soggetto segnalante è il solo responsabile della correttezza e della veridicità dei dati inseriti.**

[2] La benemerenza alla salute pubblica è conferita alle persone che si sono rese in modo eminente benemerite in occasione di qualche morbo epidemico pericoloso, sia prodigando personalmente cure ed assistenze agli infermi, sia provvedendo ai servigi igienici ed amministrativi, ovvero ai bisogni materiali o morali delle popolazioni travagliate dal morbo, e massimamente quando non ne correva loro per ragione d'ufficio o di professione un obbligo assoluto e speciale.

Modello per la segnalazione di proposte per la concessione di benemerenze alla sanità pubblica

Al Ministero della salute
Ufficio di Gabinetto
gab@postacert.sanita.it

Oppure

Ministero della salute
Ufficio di Gabinetto
Lungotevere Ripa, n. 1
00155 Roma

OGGETTO: Segnalazione della persona/ente/corpo/ufficiale ………………………………………. per la concessione di benemerenze alla sanità pubblica[1].

a) generalità della persona segnalante: nome, cognome, luogo e data di nascita, comune e indirizzo di residenza, codice fiscale, estremi documento di riconoscimento, telefono e indirizzo di posta elettronica;

oppure

a) denominazione dell'ente segnalante: luogo ove ha sede, codice fiscale/partita IVA, attività istituzionale, telefono e indirizzo di posta elettronica;

b) generalità della persona o ufficiale segnalata: nome, cognome, luogo e data di nascita, comune e indirizzo di residenza, professione, ente di appartenenza;

oppure

b) denominazione degli enti o dei corpi segnalati: luogo ove ha sede, codice fiscale/partita IVA, attività istituzionale, telefono e indirizzo di posta elettronica;

c) allegati:

c.1) copia del documento di riconoscimento della persona segnalante;

c.2) dettagliata relazione sulle circostanze che rendono meritoria la proposta di benemerenza[2];

c.3) ogni altra documentazione ritenuta utile per evidenziare l'opera svolta dal soggetto candidato.

Il sottoscritto dichiara di essere informato e dà il proprio consenso al trattamento dei dati forniti con la presente dichiarazione per le finalità di cui al D.Lgs. n. 39/2013, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e della normativa nazionale vigente in materia di privacy. L'Amministrazione informa, ai sensi e per gli effetti della normativa sopra richiamata, che i dati personali raccolti saranno utilizzati in relazione allo sviluppo del procedimento amministrativo per cui gli stessi sono specificati e per gli adempimenti amministrativi a essi conseguenti.

Luogo/data

Firma leggibile

---

1 Ai sensi dell'articolo 4, comma 1, il soggetto segnalante è il solo responsabile della correttezza e della veridicità dei dati inseriti.

2. La benemerenza alla sanità pubblica è conferita alle persone, agli enti, ai corpi, agli ufficiali che abbiano reso con cospicue elargizioni o con prestazioni segnalati servigi nel campo delle opere che interessano l'igiene e la sanità pubblica, in circostanze diverse da quelle considerate dal regio decreto 28 agosto 1867, n. 3872 e regio decreto 25 febbraio 1886, n. 3706.

20A03920

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 12 marzo 2020.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Limone di Siracusa IGP a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Limone di Siracusa».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea – legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999 n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

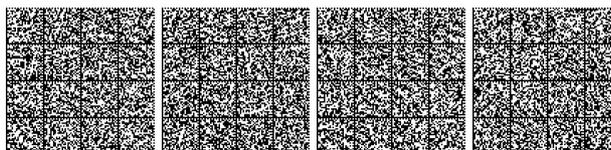
Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (UE) n. 96 della Commissione del 3 febbraio 2011 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 30 del 4 febbraio 2011 con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Limone di Siracusa»;

Visto il decreto ministeriale del 18 febbraio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 53 del 5 marzo 2014, con il quale è stato attribuito al Consorzio di tutela del Limone di Siracusa IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Limone di Siracusa», confermato con decreto ministeriale del 10 marzo 2017;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria ‹produttori agricoli› nella filiera ‹ortofrutticoli e cereali non trasformati› individuata all'art. 4, lettera *b)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente con nota del 28 febbraio 2020 (prot. Mipaaf n. 14217) e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Istituto zooprofiattico della Sicilia A. Mirri a mezzo pec in data 27 febbraio 2020 (prot. Mipaaf m. 13746);

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Limone di Siracusa IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la IGP «Limone di Siracusa»,

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto del 18 febbraio 2014 al Consorzio di tutela del Limone di Siracusa IGP con sede legale in Siracusa, via Duca degli Abruzzi n. 4 c/o Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Limone di Siracusa»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 18 febbraio 2014 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 12 marzo 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A03883

PROVVEDIMENTO 13 luglio 2020.

Rettifica del provvedimento 25 giugno 2020 relativo alla modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Aprutino Pescarese» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1263 del 1° luglio 1996.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni» ed, in particolare l'art. 4, comma 2 e gli articoli 14, 16 e 17;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 1263/1996 della Commissione del 1° luglio 1996 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la denominazione di origine protetta «Aprutino Pescarese»;

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta di cui sopra;

Considerato che, con regolamento (UE) n. 867/2020 della Commissione del 18 giugno 2020, è stata accolta la modifica di cui al precedente capoverso;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito dell'approvazione della modifica richiesta della D.O.P. «Aprutino Pescarese», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Visto che il provvedimento prot. 34949 del 25 giugno 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 169 del 7 luglio 2020, conteneva un errore nell'ultimo capoverso dove veniva citata la denominazione «Cinta Senese» anziché la denominazione «Aprutino Pescarese»;

Ritenuto di dover pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il provvedimento corretto con allegato il disciplinare di produzione attualmente vigente;

Provvede:

alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Aprutino Pescarese», nella stesura risultante a seguito dell'emanazione del regolamento (UE) n. 867/2020 della Commissione del 18 giugno 2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea – Serie L 201 del 25 giugno 2020.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione di origine protetta «Aprutino Pescarese», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 13 luglio 2020

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELL'OLIO EXTRAVERGINE DI OLIVA «APRUTINO PESCARESE» A DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA.

Art. 1.

Denominazione

La denominazione di origine protetta «Aprutino Pescarese» è riservata all'olio extra vergine di oliva rispondente alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Varietà di olivo

La denominazione di origine protetta «Aprutino Pescarese» deve essere ottenuta dalle seguenti varietà di olive presenti, da sole o congiuntamente, negli oliveti in misura non inferiore all'80%: Dritta, Leccino e Toccolana.

Possono, altresì, concorrere altre varietà presenti negli oliveti nella misura massima del 20% .

Art. 3.

Zona di produzione

Le olive destinate alla produzione dell'olio extra vergine di oliva della denominazione di origine protetta «Aprutino Pescarese» devono essere prodotte nel territorio della provincia di Pescara idoneo alla produzione di olio con le caratteristiche e livello qualitativo previsti dal presente disciplinare di produzione.

Tale zona comprende tutto il territorio amministrativo dei Comuni della provincia di Pescara: Abbateggio, Alanno, Bolognano, Brittoli, Bussi sul Tirino, Caramanico Terme, Castiglione a Casauria, Cappelle sul Tavo, Carpineto della Nora, Catignano, Cepagatti, Città S.Angelo, Civitaquana, Civitella Casanova, Collecorvino, Corvara, Cugnoli, Elice, Farindola, Lettomanoppello, Loreto Aprutino, Manoppello, Montebello di Bertona, Montesilvano, Moscufo, Nocciano, Penne, Pescara, Pescosansonesco, Pianella, Picciano, Pietranico, Popoli, Roccamorice, Rosciano, S. Valentino in Abruzzo Citeriore, Salle, Sant'Eufemia a Maiella, Scafa, Serramonacesca, Spoltore, Tocco da Casauria, Torre de' Passeri, Turrivalignani, Vicoli, Villa Celiera.

Art. 4.

Caratteristiche di coltivazione

1. Le condizioni ambientali e di coltura degli oliveti devono essere quelle tradizionali e caratteristiche della zona e, comunque, atte a conferire alle olive ed all'olio derivato le specifiche caratteristiche.

2. I sesti di impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura, devono essere quelli generalmente usati o, comunque, atti a non modificare le caratteristiche delle olive e dell'olio.

3. La produzione massima di olive degli oliveti destinati alla produzione dell'olio extravergine di olive DOP non può superare i kg 9.000 per ettaro per gli impianti specializzati, mentre negli oliveti in coltura promiscua la produzione media di olive per pianta non potrà superare i kg 50.

4. Anche in annate eccezionalmente favorevoli la resa, attraverso accurata cernita, non potrà comunque eccedere di oltre il 22% i limiti massimi sopra indicati.

5. La raccolta delle olive viene effettuata nel periodo compreso tra l'inizio dell'invaiatura e il 10 dicembre di ogni anno.

6. La raccolta deve essere effettuata direttamente dall'albero a mano o con mezzi meccanici.

Art. 5.

Modalità di oleificazione

1. Le operazioni di estrazione e di confezionamento dell'olio extravergine di oliva a denominazione di origine protetta «Aprutino Pescarese» devono essere effettuate nell'ambito dell'area territoriale delimitata nel precedente art. 3.

2. La resa massima di olive in olio non può superare il 22%.

3. Per l'estrazione dell'olio sono ammessi soltanto processi meccanici e fisici atti a produrre oli che presentino il più fedelmente possibile le caratteristiche peculiari originarie del frutto.

4. Le olive devono essere sottoposte a lavaggio e la temperatura della pasta di gramolazione, nonché dell'acqua eventualmente aggiunta, non deve essere superiore a 30 °C.

5. Le operazioni di oleificazione devono essere effettuate entro e non oltre i tre giorni successivi alla raccolta.

Art. 6.

Caratteristiche al consumo

L'olio extra vergine di oliva a denominazione di origine protetta «Aprutino Pescarese» all'atto dell'immissione al consumo, deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: dal verde al giallo;

valutazione organolettica (*Panel test*):

fruttato dal leggero al medio ($0.0 < \text{mediana} \leq 6.0$) con note erbacee e/o leggera sensazione di mandorla verde e/o carciofo e/o pomodoro;

amaro dal leggero al medio ($0.0 < \text{mediana} \leq 6.0$)

piccante dal leggero al medio ($0.0 < \text{mediana} \leq 6.0$)

difetti assenti (mediana = 0.0)

acidità libera espressa in acido oleico, non eccedente 0,6%;

numero dei perossidi ≤ 12 meqO_2/kg;

$K_{270} \leq 0,17$;

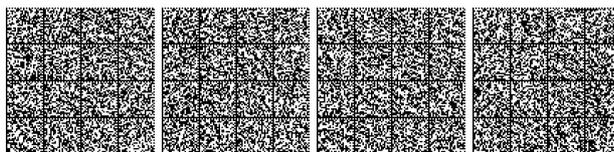
acido oleico: 68,00% - 83,00%;

sostanze fenoliche (espresse in mg/kg di tirosolo) ≥ 100 mg/kg.

Altri parametri chimici, chimico-fisici non espressamente citati devono essere conformi alle vigenti normative U.E.

Art. 7.

Designazione e presentazione

1. Alla denominazione di cui all'art. 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista dal presente disciplinare di produzione compresi gli aggettivi: fine, scelto, selezionato, superiore, genuino.

2. È vietato l'uso di menzioni geografiche aggiuntive, indicazioni geografiche o toponomastiche che facciano riferimento a comuni, frazioni e aree geografiche comprese nell'area di produzione di cui all'art. 3.

3. Facendo riferimento art. 4 reg. del. UE n. 665 del 2014 è consentito l'utilizzo del termine «prodotto di montagna» in etichetta nei territori che ne hanno i requisiti.

4. L'uso di nomi di aziende, tenute, fattorie ed il riferimento al confezionamento nell'azienda olivicola o nell'associazione di aziende olivicole o nell'impresa situate nell'area di produzione è consentito solo se il prodotto è stato ottenuto esclusivamente con olive raccolte negli oliveti facenti parte dell'azienda.

5. Il nome della denominazione di origine protetta «Aprutino Pescarese» deve figurare in etichetta in caratteri chiari, indelebili con colorimetria di ampio contrasto rispetto al colore dell'etichetta e tale da poter essere nettamente distinto dal complesso delle indicazioni che compaiono in etichetta.

6. I recipienti in cui è confezionato l'olio extra vergine di oliva «Aprutino Pescarese» ai fini dell'immissione al consumo possono essere tutti quelli consentiti dalla normativa vigente di capacità non superiore a litri 5.

7. È obbligatorio indicare in etichetta l'annata di produzione delle olive da cui l'olio è ottenuto.

Art. 8.

Prova dell'origine

1. Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli *input* e gli *output*. In questo modo e attraverso f iscrizione degli oliveti, dei produttori, dei trasformatori, degli intermediari, e dei confezionatori in appositi elenchi gestiti dalla struttura di controllo, la tenuta di registri di produzione, di stoccaggio e di confezionamento nonché attraverso la dichiarazione tempestiva alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità del prodotto.

2. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 9.

Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto, da una struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dal regolamento (UE) n. 1151/2012.

I controlli sulla conformità del prodotto al disciplinare sono svolti dalla Camera di commercio industria e artigianato ed agricoltura di Pescara con sede in Pescara, via Conte di Ruvo, 2 – Tel: 085- 45361, e-mail: agricoltura@pe.camcom.it ; pec: cciaa.pescara@.pe.legalmail.camcom.it .

Art. 10.

Legame con l'ambiente

La coltivazione dell'olivo è presente da tempi antichissimi nella provincia di Pescara e ciò è provato da testimonianze storiche risalenti all'età romana. La stessa coltivazione dell'olivo è rappresentata in molti stemmi araldici degli antichi casati, ove campeggia la pianta dell'olivo o un suo ramoscello.

La coltura dell'olivo è parte integrante dello stesso territorio dal punto di vista storico, paesaggistico ed economico. Giova, altresì, ricordare come in età moderna una importante testimonianza della presenza dell'olivicoltura nella provincia di Pescara è contenuta nell'opera letteraria di Gabriele D'Annunzio.

La denominazione di origine protetta per l'olio extra vergine di oliva nella zona in questione si giustifica oltre che per la forte presenza della coltura anche per la diffusione capillare del concetto di olio come alimento base nelle tradizioni gastronomiche della provincia di Pescara.

L'intera zona è storicamente conosciuta come *Aprutium* prima e Aprutina poi, e da ciò deriva la scelta del nome Aprutino.

Del resto la presenza così antica della coltura dell'olivo in questa zona dipende dalle condizioni pedo-climatiche favorevoli alla naturale crescita della pianta.

Infatti a pochi chilometri dalla fascia costiera vi sono dolci colline che ben si prestano a questa coltura. Intorno alla coltura dell'olivo si è creato in questa zona un sistema di inter scambio e di relazioni sociali, culturali ed economiche, come sagre, mostre cooperative di produttori, frantoi che sono fortemente interconnessi e costituiscono un tessuto di attività valide e sane.

L'areale di elezione per la produzione dell'olio extravergine DOP Aprutino Pescarese raggiunge, in poche decine di chilometri, partendo dalla collina litoranea, la più alta collina interna pedemontana rappresentando così uno scenario olivetato tipico per assetto varietale e caratteristiche produttive.

I terreni variano nel passaggio dalle zone interne a quelle collinari e da queste alla fascia litoranea. Nelle zone pedemontane si riscontrano anche terreni calcarei povenienti dal disfacimento dei calcari molto permeabili del Secondario e prevalentemente del Cretacico, che costituiscono il nucleo della dorsale appenninica. Sono in genere terreni ricchi di scheletro, poco profondi e di scarsa fertilità. La sottostante zona collinare, che si adagia su formazioni di marne e di argille mioceniche nella parte alta e pliocenica nella parte bassa, comprende terreni prevalentemente tenaci, di discreta fertilità e nei quali sono rappresentati, a seconda della zona, calcari argillosi ed argille compatte, calcari terrosi ed arenarie. Infine nella stretta fascia litoranea e lungo le vallate si hanno terreni di natura sabbiosa ed argillo-silicica, profondi, di medio impasto, freschi e di alta fertilità.

In questo contesto si sono acclimatate e sviluppate numerose varietà di olivo ma spiccano per importanza e diffusione la Leccino e la Toccolana nelle aree interne e la Dritta nelle colline meglio esposte della collina litoranea. Queste tre varietà sono in conseguenza i punti di forza per l'ottenimento della materia prima utile alla produzione dell'olio a denominazione protetta Aprutino Pescarese.

Inoltre il clima varia procedendo dal litorale verso le zone interne pedemontane, dove la stagione invernale assume connotati più freddi. Qui si ha una temperatura media annua di circa 13,5° mentre nelle zone collinari ed in quella litoranea si ha un clima alquanto più temperato registrandosi una temperatura media annua intorno ai 14,8 °. Tali contesti non particolarmente caldi, favoriscono una minore sintesi dell'acidi grassi saturi, rispetto all'acido oleico e altri acidi insaturi, tanto che lo stesso contenuto di acido oleico si ritrova anche superiore all'75% nella composizione acidica totale. La distribuzione delle piogge nel corso dell'anno è abbastanza concentrata nel periodo primaverile avendosi un normalmente un periodo siccitoso estivo interrotto soltanto e raramente da qualche precipitazione a carattere temporalesco. Le piogge più copiose si registrano nel tardo autunno e durante il periodo che va da febbraio ad aprile. La media annua delle precipitazioni si aggira sui 700 mm. Questo andamento pluviometrico garantisce nelle varietà Toccolana e Dritta il un considerevole contenuto di sostanze fenoliche e consentendo anche nella varietà Leccino il raggiungimento di contenuti di tali sostanze ben superiori ai 100 mg/kg.

20A03882

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 luglio 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Rybelsus», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 67/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189", già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 maggio 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'im-

missione in commercio di medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2020 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9 - 12 giugno 2020;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

RYBELSUS,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 luglio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

«Rybelsus»;

Codice ATC - principio attivo: A10BJ06 - semaglutide.

Titolare: Novo Nordisk A/S.

Codice procedura EMEA/H/C/004953/0000.

GUUE 29 maggio 2020.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Rybelsus» è indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato, per migliorare il controllo glicemico in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico

come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni;

in associazione ad altri medicinali per il trattamento del diabete.

Per i risultati degli studi clinici rispetto alle associazioni, agli effetti sul controllo glicemico, agli eventi cardiovascolari e alle popolazioni studiate, vedere i paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1.

Modo di somministrazione

«Rybelsus» è una compressa per uso orale da assumere una volta al giorno.

Questo medicinale deve essere assunto a stomaco vuoto a qualunque ora del giorno.

Deve essere deglutito intero con un sorso d'acqua (fino a mezzo bicchiere d'acqua equivalente a 120 *ml)*. Le compresse non devono essere suddivise, frantumate o masticate perché non è noto se questo influisca sull'assorbimento di semaglutide.

I pazienti devono attendere almeno trenta minuti prima di mangiare o bere o assumere altri medicinali orali. Un'attesa inferiore a trenta minuti riduce l'assorbimento di semaglutide (vedere paragrafi 4.5 e 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1430/001 A.I.C.: n. 048719013 /E In base 32: 1GGT55

3 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 10 compresse;

EU/1/20/1430/002 A.I.C.: n. 048719025 /E In base 32: 1GGT5K

3 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 30 compresse;

EU/1/20/1430/003 A.I.C.: n. 048719037 /E In base 32: 1GGT5X

3 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 60 compresse;

EU/1/20/1430/004 A.I.C.: n. 048719049 /E In base 32: 1GGT69

3 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 90 compresse;

EU/1/20/1430/005 A.I.C.: n. 048719052 /E In base 32: 1GGT6D

7 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 30 compresse;

EU/1/20/1430/006 A.I.C.: n. 048719064 /E In base 32: 1GGT6S

7 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 60 compresse;

EU/1/20/1430/007 A.I.C.: n. 048719076 /E In base 32: 1GGT74

7 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 90 compresse;

EU/1/20/1430/008 A.I.C.: n. 048719088 /E In base 32: 1GGT7J

14 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 30 compresse;

EU/1/20/1430/009 A.I.C.: n. 048719090 /E In base 32: 1GGT7L

14 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 60 compresse;

EU/1/20/1430/010 A.I.C.: n. 048719102 /E In base 32: 1GGT7Y

14 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 90 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, endocrinologo, diabetologo, geriatra (RRL).

20A03852

DETERMINA 8 luglio 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Tigeciclina Accord», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 68/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determinazione n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione

dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189, già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 maggio 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2020 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 9 – 12 giugno 2020 ;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano generico/equivalente di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TIGECICLINA ACCORD

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 luglio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico / Equivalente di nuova registrazione

TIGECICLINA ACCORD

Codice ATC - Principio Attivo: J01AA12 - Tigeciclina

Titolare: ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.

Cod. Procedura EMEA/H/C/005114/0000

GUUE 29/05/2020

Indicazioni terapeutiche

«Tigeciclina Accord» è indicato negli adulti e nei bambini a partire dagli otto anni di età per il trattamento delle seguenti infezioni (vedere paragrafi 4.4 e 5.1):

infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI), escluse le infezioni del piede diabetico (vedere il paragrafo 4.4); infezioni complicate intra-addominali (cIAI).

«Tigeciclina Accord» deve essere utilizzato soltanto nei casi in cui altri antibiotici alternativi non siano adeguati (vedere paragrafo 4.4, 4.8 e 5.1).

Fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli antibiotici.

Modo di somministrazione

Tigeciclina è somministrata solo per infusione endovenosa, per un periodo da 30 a 60 minuti (vedere paragrafi 4.4 e 6.6). Nei pazienti pediatrici tigeciclina deve essere somministrata preferibilmente tramite infusione della durata di 60 minuti (vedere paragrafo 4.4).

Per istruzioni sulla ricostituzione e diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1394/001 A.I.C.: 048723011 /E In base 32: 1GGx23

50 mg - polvere soluzione per infusione - uso endovenoso - fiala (vetro) - 10 fiale

EU/1/19/1394/002 A.I.C.: 048723023 /E In base 32: 1GGx2H

50 mg - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - fiala (vetro) - 1 fiala

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nelmodulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

20A03851

DETERMINA 8 luglio 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Trepulmix», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 69/2020).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell 8 novembre 2012;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott. ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189», già conferita alla dott. ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 maggio 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2020 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 9-12 giugno 2020;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TREPULMIX

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

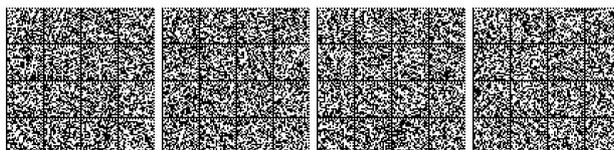
Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 luglio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

TREPULMIX

Codice ATC - Principio Attivo: B01AC21 treprostinil sodio
Titolare: SCIPHARM SARL
Cod. Procedura EMEA/H/C/005207/0000
GUUE 29/05/2020

Indicazioni terapeutiche

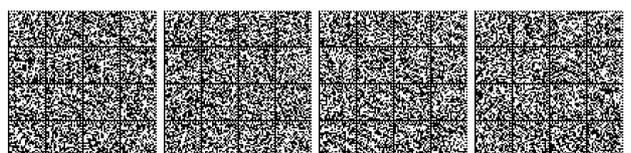
Trepulmix è indicato per il trattamento di pazienti adulti di classe funzionale (CF) OMS III o IV affetti da:

− ipertensione polmonare tromboembolica cronica (chronic thromboembolic pulmonary hypertension, CTEPH) inoperabile, oppure
− CTEPH persistente o recidivante dopo trattamento chirurgico, per migliorare la capacità di esercizio fisico.

Modo di somministrazione

La terapia con Trepulmix deve essere iniziata e monitorata esclusivamente da medici esperti nel trattamento dell'ipertensione polmonare. Il trattamento deve essere iniziato sotto stretto controllo medico in un ambiente clinico in grado di fornire cure intensive.

Trepulmix è destinato all'uso sottocutaneo. Viene somministrato non diluito in infusione continua attraverso un catetere sottocutaneo, mediante una pompa per infusione ambulatoriale.

L'operatore sanitario responsabile della terapia deve garantire che il paziente sia adeguatamente istruito e in possesso delle competenze necessarie per utilizzare il dispositivo di infusione scelto. Tutti i pazienti devono essere istruiti per la preparazione del serbatoio di infusione di treprostinil, caricamento e collegamento della linea di infusione. Devono essere fornite al paziente una guida scritta messa a disposizione dal produttore della pompa o istruzioni appositamente preparate dal medico prescrittore. Ciò include le normali azioni richieste per la somministrazione del medicinale, consigli sulla modalità di gestione delle occlusioni e di altri segnali di allarme della pompa e i recapiti delle persone da contattare in caso di emergenza.

Al fine di evitare interruzioni nella somministrazione del medicinale, il paziente deve avere accesso a una pompa per infusione e a un set di infusione sottocutanea di ricambio, nel caso in cui l'apparecchiatura di somministrazione subisca un malfunzionamento imprevisto.

La pompa per infusione ambulatoriale utilizzata per somministrare Trepulmix non diluito, per via sottocutanea deve essere:
• piccola e leggera;
• in grado di regolare la velocità di infusione con incrementi di 0,002 ml/ora o inferiori;
• dotata di allarmi per la segnalazione di occlusioni, batteria scarica, errori di programmazione e malfunzionamento del motore;
• precisa, con una tolleranza di +/- 6 % sulla velocità di erogazione programmata;
• azionata a pressione positiva (continua o pulsata).

Il serbatoio deve essere di polipropilene o vetro.

I pazienti devono essere accuratamente istruiti nell'uso e nella programmazione della pompa, nonché nel collegamento e nella manutenzione del dispositivo di infusione.

Il lavaggio della linea di infusione ancora collegata al paziente può provocare un sovradosaggio imprevisto. Per ulteriori informazioni sui sintomi e sul trattamento del sovradosaggio, vedere il paragrafo 4.9 del presente documento.

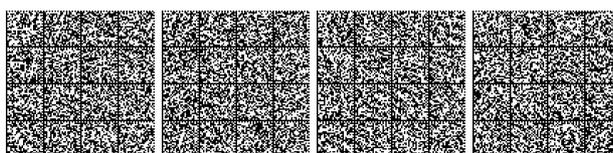
Trepulmix è disponibile in concentrazioni di 1, 2,5, 5 e 10 mg/ml.

Per l'infusione sottocutanea, Trepulmix viene somministrato senza ulteriore diluizione a una velocità di infusione sottocutanea (ml/h) calcolata sulla base della dose del paziente (ng/kg/min), del peso (kg) e del dosaggio del flaconcino (mg/ml) di Trepulmix in uso. Durante l'uso, è possibile somministrare un unico serbatoio (siringa) di Trepulmix non diluito fino a un massimo di 72 ore a 37°C. La velocità di infusione sottocutanea viene calcolata utilizzando la seguente formula:

$$\textbf{Velocità di infusione sottocutanea}\ \text{(ml/h)} = \frac{\textbf{dose}\ \text{(ng/kg/min)} \times \textbf{peso corporeo}\text{(kg)} \times \textbf{0,00006*}}{\textbf{dosaggio del flaconcino di Trepulmix}\ \text{(mg/ml)}}$$

**Fattore di conversione di 0,00006 = 60 min/h x 0,000001 mg/ng*

Per evitare errori di calcolo dovuti alla complessità della formula, consultare le tabelle di calcolo della dose riportate di seguito. Per ciascun dosaggio del medicinale è disponibile una tabella di calcolo della dose.

Gli esempi di calcolo per l'infusione sottocutanea sono i seguenti:

Esempio 1

Per una persona di 60 kg alla dose iniziale raccomandata di 1,25 ng/kg/min, utilizzando il flaconcino di Trepulmix con dosaggio da 1 mg/ml, la velocità di infusione sarebbe calcolata come segue:

$$\text{Velocità di infusione sottocutanea (ml/h)} = \frac{1{,}25 \text{ ng/kg/min} \quad x \quad 60 \text{ kg} \quad x \quad 0{,}00006}{1 \text{ mg/ml}} = 0{,}005 \text{ ml/h}$$

Esempio 2

Per una persona di 65 kg alla dose di 40 ng/kg/min utilizzando il flaconcino di Trepulmix con dosaggio da 5 mg/ml, la velocità di infusione sarebbe calcolata come segue:

$$\text{Velocità di infusione sottocutanea (ml/h)} = \frac{40 \text{ ng/kg/min} \quad x \quad 65 \text{ kg} \quad x \quad 0{,}00006}{5 \text{ mg/ml}} = 0{,}031 \text{ ml/h}$$

La Tabella 1-1 fornisce indicazioni sulle velocità di infusione sottocutanea di Trepulmix 1 mg/ml per pazienti di peso corporeo diverso, corrispondenti a dosi fino a 42,5 ng/kg/min.

Tabella 1-1.

Impostazione della velocità di infusione della pompa sottocutanea (ml/h) per Trepulmix 1 mg/ml

Peso del paziente (kg)

Dose (ng/kg/min)	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
1,25	0,002	0,002	0,003	0,003	0,003	0,004	0,004	0,005	0,005	0,005	0,006	0,006	0,006	0,007	0,007	0,008
2,5	0,004	0,005	0,005	0,006	0,007	0,008	0,008	0,009	0,010	0,011	0,011	0,012	0,013	0,014	0,014	0,015
3,75	0,006	0,007	0,008	0,009	0,010	0,011	0,012	0,014	0,015	0,016	0,017	0,018	0,019	0,020	0,021	0,023
5	0,008	0,009	0,011	0,012	0,014	0,015	0,017	0,018	0,020	0,021	0,023	0,024	0,026	0,027	0,029	0,030
6,25	0,009	0,011	0,013	0,015	0,017	0,019	0,021	0,023	0,024	0,026	0,028	0,030	0,032	0,034	0,036	0,038
7,5	0,011	0,014	0,016	0,018	0,020	0,023	0,025	0,027	0,029	0,032	0,034	0,036	0,038	0,041	0,043	0,045
8,75	0,013	0,016	0,018	0,021	0,024	0,026	0,029	0,032	0,034	0,037	0,039	0,042	0,045	0,047	0,050	0,053
10	0,015	0,018	0,021	0,024	0,027	0,030	0,033	0,036	0,039	0,042	0,045	0,048	0,051	0,054	0,057	0,060
11,25	0,017	0,020	0,024	0,027	0,030	0,034	0,037	0,041	0,044	0,047	0,051	0,054	0,057	0,061	0,064	0,068
12,5	0,019	0,023	0,026	0,030	0,034	0,038	0,041	0,045	0,049	0,053	0,056	0,060	0,064	0,068	0,071	0,075
13,75	0,021	0,025	0,029	0,033	0,037	0,041	0,045	0,050	0,054	0,058	0,062	0,066	0,070	0,074	0,078	0,083
15	0,023	0,027	0,032	0,036	0,041	0,045	0,050	0,054	0,059	0,063	0,068	0,072	0,077	0,081	0,086	0,090
16,25	0,024	0,029	0,034	0,039	0,044	0,049	0,054	0,059	0,063	0,068	0,073	0,078	0,083	0,088	0,093	0,098
17,5	0,026	0,032	0,037	0,042	0,047	0,053	0,058	0,063	0,068	0,074	0,079	0,084	0,089	0,095	0,100	0,105
18,75	0,028	0,034	0,039	0,045	0,051	0,056	0,062	0,068	0,073	0,079	0,084	0,090	0,096	0,101	0,107	0,113
20	0,030	0,036	0,042	0,048	0,054	0,060	0,066	0,072	0,078	0,084	0,090	0,096	0,102	0,108	0,114	0,120
21,25	0,032	0,038	0,045	0,051	0,057	0,064	0,070	0,077	0,083	0,089	0,096	0,102	0,108	0,115	0,121	0,128
22,5	0,034	0,041	0,047	0,054	0,061	0,068	0,074	0,081	0,088	0,095	0,101	0,108	0,115	0,122	0,128	0,135
23,75	0,036	0,043	0,050	0,057	0,064	0,071	0,078	0,086	0,093	0,100	0,107	0,114	0,121	0,128	0,135	0,143
25	0,038	0,045	0,053	0,060	0,068	0,075	0,083	0,090	0,098	0,105	0,113	0,120	0,128	0,135	0,143	0,150
27,5	0,041	0,050	0,058	0,066	0,074	0,083	0,091	0,099	0,107	0,116	0,124	0,132	0,140	0,149	0,157	0,165
30	0,045	0,054	0,063	0,072	0,081	0,090	0,099	0,108	0,117	0,126	0,135	0,144	0,153	0,162	0,171	0,180
32,5	0,049	0,059	0,068	0,078	0,088	0,098	0,107	0,117	0,127	0,137	0,146	0,156	0,166	0,176	0,185	0,195
35	0,053	0,063	0,074	0,084	0,095	0,105	0,116	0,126	0,137	0,147	0,158	0,168	0,179	0,189	0,200	0,210
37,5	0,056	0,068	0,079	0,090	0,101	0,113	0,124	0,135	0,147	0,158	0,169	0,180	0,191	0,203	0,214	0,225
40	0,060	0,072	0,084	0,096	0,108	0,120	0,132	0,144	0,156	0,168	0,180	0,192	0,204	0,216	0,228	0,240
42,5	0,064	0,077	0,089	0,102	0,115	0,128	0,140	0,153	0,166	0,179	0,191	0,204	0,217	0,230	0,242	0,255

Le celle ombreggiate indicano la massima velocità di infusione possibile con la sostituzione di una siringa da 3 ml ogni tre giorni.

La Tabella 1-2 fornisce indicazioni sulle velocità di infusione sottocutanea di Trepulmix 2,5 mg/ml per pazienti di peso corporeo diverso, corrispondenti a dosi fino a 42,5 ng/kg/min.

Tabella 1-2

Impostazione della velocità di infusione della pompa sottocutanea (ml/ora) per Trepulmix 2,5 mg/ml

Dose (ng/kg/min)	Peso del paziente (kg)															
	25	**30**	**35**	**40**	**45**	**50**	**55**	**60**	**65**	**70**	**75**	**80**	**85**	**90**	**95**	**100**
5	0,003	0,004	0,004	0,005	0,005	0,006	0,007	0,007	0,008	0,008	0,009	0,010	0,010	0,011	0,011	0,012
6,25	0,004	0,005	0,005	0,006	0,007	0,008	0,008	0,009	0,010	0,011	0,011	0,012	0,013	0,014	0,014	0,015
7,5	0,005	0,005	0,006	0,007	0,008	0,009	0,010	0,011	0,012	0,013	0,014	0,014	0,015	0,016	0,017	0,018
8,75	0,005	0,006	0,007	0,008	0,009	0,011	0,012	0,013	0,014	0,015	0,016	0,017	0,018	0,019	0,020	0,021
10	0,006	0,007	0,008	0,010	0,011	0,012	0,013	0,014	0,016	0,017	0,018	0,019	0,020	0,022	0,023	0,024
11,25	0,007	0,008	0,009	0,011	0,012	0,014	0,015	0,016	0,018	0,019	0,020	0,022	0,023	0,024	0,026	0,027
12,5	0,008	0,009	0,011	0,012	0,014	0,015	0,017	0,018	0,020	0,021	0,023	0,024	0,026	0,027	0,029	0,030
13,75	0,008	0,010	0,012	0,013	0,015	0,017	0,018	0,020	0,021	0,023	0,025	0,026	0,028	0,030	0,031	0,033
15	0,009	0,011	0,013	0,014	0,016	0,018	0,020	0,022	0,023	0,025	0,027	0,029	0,031	0,032	0,034	0,036
16,25	0,010	0,012	0,014	0,016	0,018	0,020	0,021	0,023	0,025	0,027	0,029	0,031	0,033	0,035	0,037	0,039
17,5	0,011	0,013	0,015	0,017	0,019	0,021	0,023	0,025	0,027	0,029	0,032	0,034	0,036	0,038	0,040	0,042
18,75	0,011	0,014	0,016	0,018	0,020	0,023	0,025	0,027	0,029	0,032	0,034	0,036	0,038	0,041	0,043	0,045
20	0,012	0,014	0,017	0,019	0,022	0,024	0,026	0,029	0,031	0,034	0,036	0,038	0,041	0,043	0,046	0,048
21,25	0,013	0,015	0,018	0,020	0,023	0,026	0,028	0,031	0,033	0,036	0,038	0,041	0,043	0,046	0,048	0,051
22,5	0,014	0,016	0,019	0,022	0,024	0,027	0,030	0,032	0,035	0,038	0,041	0,043	0,046	0,049	0,051	0,054
23,75	0,014	0,017	0,020	0,023	0,026	0,029	0,031	0,034	0,037	0,040	0,043	0,046	0,048	0,051	0,054	0,057
25	0,015	0,018	0,021	0,024	0,027	0,030	0,033	0,036	0,039	0,042	0,045	0,048	0,051	0,054	0,057	0,060
27,5	0,017	0,020	0,023	0,026	0,030	0,033	0,036	0,040	0,043	0,046	0,050	0,053	0,056	0,059	0,063	0,066
30	0,018	0,022	0,025	0,029	0,032	0,036	0,040	0,043	0,047	0,050	0,054	0,058	0,061	0,065	0,068	0,072
32,5	0,020	0,023	0,027	0,031	0,035	0,039	0,043	0,047	0,051	0,055	0,059	0,062	0,066	0,070	0,074	0,078
35	0,021	0,025	0,029	0,034	0,038	0,042	0,046	0,050	0,055	0,059	0,063	0,067	0,071	0,076	0,080	0,084
37,5	0,023	0,027	0,032	0,036	0,041	0,045	0,050	0,054	0,059	0,063	0,068	0,072	0,077	0,081	0,086	0,090
40	0,024	0,029	0,034	0,038	0,043	0,048	0,053	0,058	0,062	0,067	0,072	0,077	0,082	0,086	0,091	0,096
42,5	0,026	0,031	0,036	0,041	0,046	0,051	0,056	0,061	0,066	0,071	0,077	0,082	0,087	0,092	0,097	0,102

Le aree ombreggiate indicano la massima velocità di infusione possibile con la sostituzione di una siringa da 3 ml ogni tre giorni.

La Tabella 1-3 fornisce indicazioni sulle velocità di infusione sottocutanea di Trepulmix 5 mg/ml per pazienti di peso corporeo diverso corrispondenti a dosi fino a 80 ng/kg/min.

Tabella 1-3

Impostazione della velocità di infusione della pompa sottocutanea (ml/ora) per Trepulmix 5 mg/ml

Dose (ng/kg/min)	Peso del paziente (kg)													
	35	**40**	**45**	**50**	**55**	**60**	**65**	**70**	**75**	**80**	**85**	**90**	**95**	**100**
10	0,004	0,005	0,005	0,006	0,007	0,007	0,008	0,008	0,009	0,010	0,010	0,011	0,011	0,012
12,5	0,005	0,006	0,007	0,008	0,008	0,009	0,010	0,011	0,011	0,012	0,013	0,014	0,014	0,015
15	0,006	0,007	0,008	0,009	0,010	0,011	0,012	0,013	0,014	0,014	0,015	0,016	0,017	0,018
17,5	0,007	0,008	0,009	0,011	0,012	0,013	0,014	0,015	0,016	0,017	0,018	0,019	0,020	0,021
20	0,008	0,010	0,011	0,012	0,013	0,014	0,016	0,017	0,018	0,019	0,020	0,022	0,023	0,024
22,5	0,009	0,011	0,012	0,014	0,015	0,016	0,018	0,019	0,020	0,022	0,023	0,024	0,026	0,027
25	0,011	0,012	0,014	0,015	0,017	0,018	0,020	0,021	0,023	0,024	0,026	0,027	0,029	0,030
27,5	0,012	0,013	0,015	0,017	0,018	0,020	0,021	0,023	0,025	0,026	0,028	0,030	0,031	0,033
30	0,013	0,014	0,016	0,018	0,020	0,022	0,023	0,025	0,027	0,029	0,031	0,032	0,034	0,036
32,5	0,014	0,016	0,018	0,020	0,021	0,023	0,025	0,027	0,029	0,031	0,033	0,035	0,037	0,039
35	0,015	0,017	0,019	0,021	0,023	0,025	0,027	0,029	0,032	0,034	0,036	0,038	0,040	0,042
37,5	0,016	0,018	0,020	0,023	0,025	0,027	0,029	0,032	0,034	0,036	0,038	0,041	0,043	0,045
40	0,017	0,019	0,022	0,024	0,026	0,029	0,031	0,034	0,036	0,038	0,041	0,043	0,046	0,048
42,5	0,018	0,020	0,023	0,026	0,028	0,031	0,033	0,036	0,038	0,041	0,043	0,046	0,048	0,051
45	0,019	0,022	0,024	0,027	0,030	0,032	0,035	0,038	0,041	0,043	0,046	0,049	0,051	0,054
47,5	0,020	0,023	0,026	0,029	0,031	0,034	0,037	0,040	0,043	0,046	0,048	0,051	0,054	0,057
50	0,021	0,024	0,027	0,030	0,033	0,036	0,039	0,042	0,045	0,048	0,051	0,054	0,057	0,060
55	0,023	0,026	0,030	0,033	0,036	0,040	0,043	0,046	0,050	0,053	0,056	0,059	0,063	0,066
60	0,025	0,029	0,032	0,036	0,040	0,043	0,047	0,050	0,054	0,058	0,061	0,065	0,068	0,072
65	0,027	0,031	0,035	0,039	0,043	0,047	0,051	0,055	0,059	0,062	0,066	0,070	0,074	0,078
70	0,029	0,034	0,038	0,042	0,046	0,050	0,055	0,059	0,063	0,067	0,071	0,076	0,080	0,084
75	0,032	0,036	0,041	0,045	0,050	0,054	0,059	0,063	0,068	0,072	0,077	0,081	0,086	0,090
80	0,034	0,038	0,043	0,048	0,053	0,058	0,062	0,067	0,072	0,077	0,082	0,086	0,091	0,096

Le aree ombreggiate indicano la massima velocità di infusione possibile con la sostituzione di una siringa da 3 ml ogni tre giorni.

La Tabella 1-4 fornisce indicazioni sulle velocità di infusione sottocutanea di Trepulmix 10 mg/ml per pazienti di peso corporeo diverso corrispondenti a dosi fino a 155 ng/kg/min.

Tabella 1-4
Impostazione della velocità di infusione della pompa sottocutanea (ml/ora) per Trepulmix 10 mg/ml

Dose (ng/kg/min)	Peso del paziente (kg)													
	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
50	0,011	0,012	0,014	0,015	0,017	0,018	0,020	0,021	0,023	0,024	0,026	0,027	0,029	0,030
55	0,012	0,013	0,015	0,017	0,018	0,020	0,021	0,023	0,025	0,026	0,028	0,030	0,031	0,033
60	0,013	0,014	0,016	0,018	0,020	0,022	0,023	0,025	0,027	0,029	0,031	0,032	0,034	0,036
65	0,014	0,016	0,018	0,020	0,021	0,023	0,025	0,027	0,029	0,031	0,033	0,035	0,037	0,039
70	0,015	0,017	0,019	0,021	0,023	0,025	0,027	0,029	0,032	0,034	0,036	0,038	0,040	0,042
75	0,016	0,018	0,020	0,023	0,025	0,027	0,029	0,032	0,034	0,036	0,038	0,041	0,043	0,045
80	0,017	0,019	0,022	0,024	0,026	0,029	0,031	0,034	0,036	0,038	0,041	0,043	0,046	0,048
85	0,018	0,020	0,023	0,026	0,028	0,031	0,033	0,036	0,038	0,041	0,043	0,046	0,048	0,051
90	0,019	0,022	0,024	0,027	0,030	0,032	0,035	0,038	0,041	0,043	0,046	0,049	0,051	0,054
95	0,020	0,023	0,026	0,029	0,031	0,034	0,037	0,040	0,043	0,046	0,048	0,051	0,054	0,057
100	0,021	0,024	0,027	0,030	0,033	0,036	0,039	0,042	0,045	0,048	0,051	0,054	0,057	0,060
105	0,022	0,025	0,028	0,032	0,035	0,038	0,041	0,044	0,047	0,050	0,054	0,057	0,060	0,063
110	0,023	0,026	0,030	0,033	0,036	0,040	0,043	0,046	0,050	0,053	0,056	0,059	0,063	0,066
115	0,024	0,028	0,031	0,035	0,038	0,041	0,045	0,048	0,052	0,055	0,059	0,062	0,066	0,069
120	0,025	0,029	0,032	0,036	0,040	0,043	0,047	0,050	0,054	0,058	0,061	0,065	0,068	0,072
125	0,026	0,030	0,034	0,038	0,041	0,045	0,049	0,053	0,056	0,060	0,064	0,068	0,071	0,075
130	0,027	0,031	0,035	0,039	0,043	0,047	0,051	0,055	0,059	0,062	0,066	0,070	0,074	0,078
135	0,028	0,032	0,036	0,041	0,045	0,049	0,053	0,057	0,061	0,065	0,069	0,073	0,077	0,081
140	0,029	0,034	0,038	0,042	0,046	0,050	0,055	0,059	0,063	0,067	0,071	0,076	0,080	0,084
145	0,030	0,035	0,039	0,044	0,048	0,052	0,057	0,061	0,065	0,070	0,074	0,078	0,083	0,087
150	0,032	0,036	0,041	0,045	0,050	0,054	0,059	0,063	0,068	0,072	0,077	0,081	0,086	0,090
155	0,033	0,037	0,042	0,047	0,051	0,056	0,060	0,065	0,070	0,074	0,079	0,084	0,088	0,093

Le aree ombreggiate indicano la massima velocità di infusione compatibile con la sostituzione di una siringa da 3 ml ogni tre giorni.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1419/001 AIC:048724013 /E In base 32: 1GGY1F
1 MG/ML - SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO SOTTOCUTANEO - FLACONCINO (IN VETRO) 10 ML - 1 FLACONCINO
EU/1/19/1419/002 AIC:048724025 /E In base 32: 1GGY1T
2,5 MG/ML - SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO SOTTOCUTANEO - FLACONCINO (IN VETRO) 10 ML - 1 FLACONCINO
EU/1/19/1419/003 AIC:048724037 /E In base 32: 1GGY25
5 MG/ML - SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO SOTTOCUTANEO - FLACONCINO (IN VETRO) 10 ML - 1 FLACONCINO
EU/1/19/1419/004 AIC:048724049 /E In base 32: 1GGY2K
10 MG/ML - SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO SOTTOCUTANEO - FLACONCINO (IN VETRO) 10 ML - 1 FLACONCINO

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

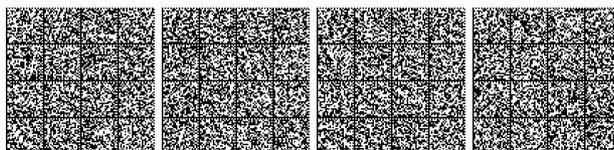
Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:
- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti cardiologo, pneumologo (RRL).

20A03850

DETERMINA 8 luglio 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Triossido di Arsenico Mylan», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 70/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 29 maggio 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2020 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9-12 giugno 2020;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano generico/equivalente di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TRIOSSIDO DI ARSENICO MYLAN,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter* del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 luglio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico/equivalente di nuova registrazione: TRIOSSIDO DI ARSENICO MYLAN.

Codice ATC - Principio attivo: L01XX27 - Triossido di arsenico.

Titolare: Mylan Ireland Limited.

Codice procedura EMEA/H/C/005235/0000.

GUUE 29 maggio 2020.

Indicazioni terapeutiche.

«Triossido di Arsenico Mylan» è indicato per l'induzione della remissione e come terapia di consolidamento in pazienti adulti affetti da:

leucemia promielocitica acuta (LPA) di nuova diagnosi a rischio basso/intermedio (conta leucocitaria = $10 \times 10^3/\mu L$) in combinazione con acido all-trans retinoico (ATRA);

leucemia promielocitica acuta (LPA) recidivata/refrattaria (il trattamento precedente deve aver incluso un retinoide e chemioterapia),

caratterizzata dalla presenza della traslocazione t(15;17) e/o dalla presenza del gene leucemia promielocitica/recettore alfa dell'acido retinoico (PML/RAR-alfa).

Il tasso di risposta al triossido di arsenico di altri sottotipi di leucemia mieloide acuta non è stato esaminato.

Modo di somministrazione.

«Triossido di Arsenico Mylan» deve essere somministrato sotto il controllo di un medico esperto nel trattamento delle leucemie acute e in conformità alle speciali procedure di monitoraggio descritte nel paragrafo 4.4.

«Triossido di Arsenico Mylan» deve essere somministrato per via endovenosa nell'arco di 1-2 ore. La durata dell'infusione può essere prolungata ad un massimo di 4 ore se si osservano reazioni vasomotorie. Non c'è bisogno di catetere venoso centrale. A causa dei sintomi connessi alla patologia, per i pazienti sarà necessario procedere a ricovero all'inizio del trattamento onde assicurare un monitoraggio adeguato.

Per le istruzioni sulla preparazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1427/001 - A.I.C.: 048726018 /E - in base 32: 1GH002 - 1 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml - 1 flaconcino;

EU/1/20/1427/002 - A.I.C.: 048726020 /E - in base 32: 1GH004 - 1 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml - 10 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

20A03849

DETERMINA 8 luglio 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Fetcroja», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 71/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 maggio 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2020 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9 - 12 giugno 2020;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

FETCROJA

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 luglio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

FETCROJA

Codice ATC - Principio attivo: J01D cefiderocol

Titolare: Shionogi BV

Cod. procedura EMEA/H/C/004829/0000

G.U.U.E. 29 maggio 2020.

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Fetcroja è indicato per il trattamento delle infezioni dovute a organismi aerobi gram-negativi negli adulti con opzioni terapeutiche limitate (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Devono essere considerate le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Modo di somministrazione

Si raccomanda di utilizzare Fetcroja per il trattamento di pazienti che dispongono di opzioni terapeutiche limitate solo previo consulto con un medico in possesso di adeguata esperienza nella gestione delle patologie infettive.

Uso endovenoso.

Fetcroja è somministrato mediante infusione endovenosa nell'arco di tre ore.

Per le istruzioni sulla ricostituzione e sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1434/001 - A.I.C. n. 048722019 /E in base 32: 1GGW33 - 1 g - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 flaconcini

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

20A03854

DETERMINA 8 luglio 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Lorviqua», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 72/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n.. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 maggio 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2020 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9 - 12 giugno 2020;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

LORVIQUA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012,

la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 luglio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

LORVIQUA

Codice ATC - Principio attivo: L01XE44 - Lorlatinib

Titolare: Pfizer Europe MA EEIG

Cod. procedura EMEA/H/C/004646/IB/0001

G.U.U.E. 29 maggio 2020.

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Lorviqua come monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) la cui malattia è progredita dopo:

alectinib o ceritinib come terapia di prima linea con un inibitore della tirosin chinasi (TKI) ALK; oppure

crizotinib e almeno un altro TKI ALK.

Modo di somministrazione

Il trattamento con Lorlatinib deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Lorviqua è per uso orale.

I pazienti devono essere incoraggiati ad assumere la loro dose di lorlatinib approssimativamente alla stessa ora ogni giorno con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). Le compresse devono essere deglutite intere (le compresse non devono essere masticate, schiacciate o divise prima della deglutizione). Non deve essere ingerita alcuna compressa che sia rotta, incrinata o comunque non integra.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1355/003 - A.I.C. n. 047942038/E In base 32: 1FR2DQ - 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 90 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

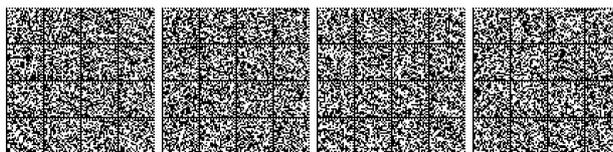
obbligo specifico di completare le attività

post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14, paragrafo 7, del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di confermare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza di lorlatinib nel trattamento dei pazienti con NSCLC positivo per ALK, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il rapporto sullo studio clinico di fase III CROWN (1006) per confrontare lorlatinib versus crizotinib nella prima linea di trattamento di NSCLC positivo per ALK. Il rapporto sullo studio clinico deve essere presentato entro:	31 dicembre 2021
Al fine di confermare ulteriormente l'efficacia di lorlatinib in pazienti la cui malattia è progredita dopo alectinib o ceritinib come terapia di prima linea con TKI ALK, il titolare dell'autorizzazione dell'immissione in commercio deve condurre uno studio prospettico a singolo braccio per studiare pazienti con la stessa condizione. Il rapporto sullo studio clinico deve essere presentato entro:	30 giugno 2024

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, pneumologo ed internista (RNRL).

20A03853

DETERMINA 9 luglio 2020.

Rettifica *corrigendum* della determina n. 55/2020 dell'8 giugno 2020, concernente la classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Nustendi», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 73/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Vista la determina dell'Ufficio procedure centralizzate dell'8 giugno 2020 rep. n. 55/2020 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 159 del 25 giugno 2020, con la quale è stato autorizzato il nuovo medicinale approvato per procedura centralizzata denominato «Nustendi»;

Considerato che, per mero errore materiale nella determina è stato riportato che la variazione EMEA/H/C/004959/T/0001 approvata con decisione della Commissione n. 3678 del 2 giugno 2020, ha autorizzato il trasferimento della titolarità alla ditta Daiichi Sanchyo Europe anziché Daiichi Sankyo Europe GmbH, è necessario apportare una rettifica alla determina;

Visti gli atti d'ufficio:

Determina:

Rettifica *corrigendum* della determina del Settore ISF Ufficio procedure centralizzate dell'8 giugno 2020 rep. n. 55/2020, della denominazione della ditta titolare Daiichi Sankyo Europe GmbH (trasferimento di titolarità approvata con la variazione EMEA/H/C/004959/T/0001) del medicinale NUSTENDI.

Laddove è riportato:

Vista la variazione EMEA/H/C/004959/T/0001 approvata con decisione della Commissione n. 3678 del 2 giugno 2020 con la quale è stato autorizzato il trasferimento di titolarità alla ditta Daiichi Sanchyo Europe GmbH del prodotto medicinale «Nustendi»;

leggasi:

Vista la variazione EMEA/H/C/004959/T/0001 approvata con decisione della Commissione n. 3678 del 2 giugno 2020 con la quale è stato autorizzato il trasferimento di titolarità alla ditta Daiichi Sankyo Europe GmbH del prodotto medicinale «Nustendi».

Laddove nell'allegato che fa parte integrante della determina *de quo* è riportato:

Farmaco di nuova registrazione.

NUSTENDI;

codice ATC - principio attivo: acido bempedoico/ezetimibe;

titolare: Daiichi Sanchyo Europe GmbH;

cod. procedura EMEA/H/C/004959/0000;

GUUE 24 aprile 2020;

leggasi:

Farmaco di nuova registrazione.

NUSTENDI;

codice ATC - principio attivo: acido bempedoico/ezetimibe;

titolare: Daiichi Sankyo Europe GmbH;

cod. procedura EMEA/H/C/004959/0000;

GUUE 24 aprile 2020.

Roma, 9 luglio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

20A03857

DETERMINA 9 luglio 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Inhixa», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 74/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui pro-

dotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determinazione n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determinazione direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189, già conferita alla Dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 giugno 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° ottobre 2018 al 31 dicembre 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 15 - 17 gennaio 2020;

Vista la variazione EMEA/H/C/004264/T/0058 approvata con decisione della Commissione europea n. 831 del 10 febbraio 2020, con la quale è stato autorizzato il trasferimento di titolarità della ditta Techdow Europe AB alla ditta Techdow Pharma Netherlands B.V. del prodotto medicinale «Inhixa»;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

INHIXA,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 9 luglio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

«INHIXA».

Codice ATC - Principio attivo: B01AB05 - enoxaparin sodium.

Titolare: Techdow Pharma Netherlands B.V.

Codice procedura: EMEA/H/C/004264/IB/0039/G; EMEA/H/C/4264/IAIN/0040/G.

GUUE: 26 giugno 2020.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Inhixa» è indicato negli adulti per:

profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti chirurgici a rischio moderato e alto, in particolare quelli sottoposti a chirurgia ortopedica o generale, compresa la chirurgia oncologica;

profilassi del tromboembolismo venoso in pazienti non chirurgici affetti da una patologia acuta (come ad esempio insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria, infezioni severe o malattie reumatiche) e mobilità ridotta ad aumentato rischio di tromboembolismo venoso;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP), ad esclusione della EP che potrebbe richiedere terapia trombolitica o chirurgica;

prevenzione della formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi;

sindrome coronarica acuta:

trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio senza sopraslivellamento del tratto ST (NSTEMI) in associazione con acido acetilsalicilico orale;

trattamento dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI), inclusi i pazienti gestiti con la sola terapia farmacologica o da sottoporre a successivo intervento coronarico percutaneo (PCI).

Modo di somministrazione

Confezioni 073, 075, 076, 077.

«Inhixa» non deve essere somministrato per via intramuscolare.

Per la profilassi del TEV successivamente a un intervento chirurgico, per il trattamento della TVP e dell'EP, per il trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio NSTEMI, «enoxaparina sodica» deve essere somministrata per iniezione sottocutanea.

Per l'infarto miocardico acuto STEMI, il trattamento deve essere iniziato con una singola iniezione endovenosa in bolo, seguita immediatamente da un'iniezione sottocutanea.

Per prevenire la formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi, «enoxaparina sodica» deve essere somministrata nella linea arteriosa del circuito di dialisi.

La siringa preriempita è pronta per l'uso.

Si consiglia l'uso di una siringa da tubercolina o equivalente quando si utilizzano fiale o flaconcini multidose per prelevare con precisione il volume appropriato di farmaco.

Tecnica di iniezione sottocutanea

L'iniezione sottocutanea deve essere condotta preferibilmente con il paziente in posizione supina. «Enoxaparina sodica» è somministrata per iniezione sottocutanea profonda.

Quando si utilizzano le siringhe preriempite, l'aria presente nella siringa prima dell'iniezione non deve essere espulsa, per evitare la perdita di farmaco. Se la quantità di farmaco da iniettare richiede un adeguamento in base al peso corporeo del paziente, è necessario utilizzare le siringhe preriempite graduate per raggiungere il volume richiesto, eliminando l'eccesso prima dell'iniezione. In alcuni casi non è possibile ottenere una dose esatta a causa delle tacche di graduazione della siringa. In tal caso, il volume va arrotondato alla graduazione più vicina.

La somministrazione deve essere alternata tra la parete addominale sinistra e destra antero-laterale o postero-laterale.

L'iniezione deve essere eseguita introducendo interamente e perpendicolarmente l'ago nello spessore di una plica cutanea, realizzata tra il pollice e l'indice dell'operatore. La plica cutanea va mantenuta per tutta la durata dell'iniezione. Il sito di iniezione non deve essere strofinato dopo la somministrazione.

Nota per le siringhe preriempite con sistema automatico di sicurezza: il sistema di sicurezza viene attivato al termine dell'iniezione (vedere le istruzioni nel paragrafo 6.6).

In caso di autosomministrazione, il paziente deve essere informato di seguire le istruzioni presenti nel «Foglio illustrativo: informazioni per il paziente», incluso nella confezione di questo medicinale.

Iniezione endovenosa in bolo (solo per l'indicazione di infarto miocardico acuto STEMI)

Per l'infarto miocardico acuto STEMI, il trattamento deve essere iniziato con una singola iniezione endovenosa in bolo, seguita immediatamente da un'iniezione sottocutanea.

Per le iniezioni endovenose in bolo può essere utilizzato sia il flaconcino multidose sia una siringa preriempita.

«Enoxaparina sodica» deve essere somministrata attraverso una linea endovenosa. Non deve essere miscelata o somministrata insieme con altri farmaci. Per evitare l'eventuale miscela di «enoxaparina sodica» con altri farmaci, l'accesso endovenoso scelto deve essere lavato con una quantità sufficiente di cloruro di sodio o di destrosio prima e dopo il bolo endovenoso di «enoxaparina sodica», per pulire la linea di accesso del farmaco. «Enoxaparina sodica» può essere somministrata con sicurezza con una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) per iniezione o con destrosio al 5% in acqua.

Bolo iniziale di 3.000 UI (30 mg)

Per il bolo endovenoso iniziale di 3.000 UI (30 *mg)*, utilizzare una siringa preriempita graduata di «enoxaparina sodica», espellere il volume eccessivo e conservare solo 3.000 UI (30 *mg)*, ovvero 0,3 mL nella siringa. La dose da 3.000 UI (30 *mg)* può essere iniettata direttamente nella linea endovenosa.

Bolo addizionale per PCI quando l'ultima dose sottocutanea di «enoxaparina sodica» sia stata somministrata più di otto ore prima del gonfiaggio del palloncino.

Per i pazienti gestiti con PCI, se l'ultima dose sottocutanea di «enoxaparina sodica» è stata somministrata più di otto ore prima del gonfiaggio del palloncino, somministrare un bolo endovenoso aggiuntivo di 30 UI/kg (0,3 mg/kg).

Al fine di garantire l'accuratezza del volume esiguo da iniettare, si raccomanda di diluire il farmaco a 300 UI/mL (3 mg/mL).

Per ottenere una soluzione di 300 UI/mL (3 mg/mL) utilizzando una siringa preriempita da 6.000 UI (60 *mg)*, si raccomanda l'uso di una sacca per infusione da 50 ml [ossia con una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) per iniezione o di destrosio al 5% in acqua] come segue:

prelevare 30 ml dalla sacca per infusione con una siringa e eliminare il liquido. Il contenuto completo della siringa preriempita di «enoxaparina sodica» da 6.000 UI (60 *mg)* nei 20 mL rimanenti nella sacca;

miscelare delicatamente il contenuto della sacca. Prelevare il volume richiesto di soluzione diluita con una siringa per la somministrazione nella linea endovenosa.

Una volta completata la diluizione, il volume da iniettare può essere calcolato con la seguente formula [Volume della soluzione diluita (mL) = peso del paziente (kg) x 0,1] o utilizzando la tabella sottostante. Si raccomanda di preparare la soluzione immediatamente prima dell'uso.

Volume da iniettare nella linea endovenosa una volta completata la diluizione alla concentrazione di 300 UI (3 mg)/mL.

Peso	Dose richiesta 30 UI/kg (0,3 mg/kg)		Volume da iniettare della soluzione diluita a concentrazione finale di 300 UI (3 mg)/mL
[kg]	UI	[mg]	[mL]
45	1350	13,5	4,5
50	1500	15	5
55	1650	16,5	5,5
60	1800	18	6
65	1950	19,5	6,5
70	2100	21	7
75	2250	22,5	7,5
80	2400	24	8
85	2550	25,5	8,5
90	2700	27	9
95	2850	28,5	9,5
100	3000	30	10
105	3150	31,5	10,5
110	3300	33	11
115	3450	34,5	11,5
120	3600	36	12
125	3750	37,5	12,5
130	3900	39	13
135	4050	40,5	13,5
140	4200	42	14
145	4350	43,5	14,5
150	4500	45	15

Iniezione nella linea arteriosa

Per prevenire la formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi, «enoxaparina sodica» deve essere somministrata nella linea arteriosa del circuito di dialisi.

Passaggio da enoxaparina a anticoagulanti orali

Passaggio da enoxaparina ad antagonisti della vitamina K (VKA)

Il monitoraggio clinico e le analisi di laboratorio [tempo di protrombina espresso come INR (International Normalized *Ratio*)] devono essere intensificati per monitorare l'effetto degli VKA. Poiché vi è un intervallo prima che il VKA raggiunga il massimo effetto, la terapia con enoxaparina deve essere continuata con dosaggio costante per tutto il tempo necessario per mantenere l'INR nell'intervallo terapeutico desiderato per l'indicazione in due esami consecutivi. Per pazienti attualmente trattati con un VKA, il VKA deve essere interrotto e la prima dose di enoxaparina sodica deve essere somministrata quando l'INR sia sceso al di sotto dell'intervallo terapeutico.

Passaggio da enoxaparina ad anticoagulanti orali diretti (DOAC)

Per i pazienti in corso di trattamento con enoxaparina, interrompere la somministrazione di enoxaparina sodica e iniziare il trattamento con un DOAC da zero a due ore prima dell'ora in cui era stata programmata la successiva somministrazione di enoxaparina secondo quanto previsto negli stampati del DOAC. Per i pazienti in corso di trattamento con un DOAC, la prima dose di enoxaparina sodica deve essere somministrata nell'ora in cui era stata programmata la successiva somministrazione del DOAC.

Somministrazione in anestesia spinale/epidurale o puntura lombare

Se il medico decide di somministrare la terapia anticoagulante nel contesto di anestesia/analgesia epidurale o spinale o di puntura lombare, si raccomanda un attento monitoraggio neurologico a causa del rischio di ematomi neuroassiali (vedere paragrafo 4.4).

Ai dosaggi usati per la profilassi

Un intervallo di almeno dodici ore deve essere rispettato tra l'ultima iniezione di «enoxaparina sodica» a dosi profilattiche e il posizionamento dell'ago o del catetere.

Per le tecniche in continuo, un analogo ritardo di almeno dodici ore deve essere osservato prima di rimuovere il catetere.

Per i pazienti con clearance della creatinina [15-30] mL / min, considerare il doppio dei tempi di puntura/ posizionamento o rimozione del catetere fino ad almeno 24 ore. La somministrazione di «enoxaparina sodica» 2.000 UI (20 *mg)* in fase preoperatoria, due ore prima dell'intervento, non è compatibile con l'anestesia neurassiale.

Alle dosi usate per il trattamento

Un intervallo di almeno ventiquattro ore deve essere rispettato tra l'ultima iniezione di «enoxaparina sodica» a dosi terapeutiche e il posizionamento dell'ago o del catetere (vedere anche paragrafo 4.3).

Per le tecniche in continuo, un analogo ritardo di ventiquattro ore deve essere osservato prima di rimuovere il catetere.

Per i pazienti con clearance della creatinina [15-30] mL/min, considerare il doppio dei tempi di puntura/ posizionamento o rimozione del catetere fino ad almeno quarantotto ore. I pazienti che ricevono le dosi due volte al giorno (cioè 75 UI kg (0,75 mg/kg) due volte al giorno o 100 UI/kg (1 mg *kg)* due volte al giorno) devono evitare la seconda dose di «enoxaparina sodica» per consentire un sufficiente ritardo prima del posizionamento o la rimozione del catetere.

I livelli di anti-Xa sono ancora rilevabili a questi tempi e questi ritardi non sono una garanzia che l'ematoma neurassiale sarà evitato.

Allo stesso modo, considerare di non utilizzare «enoxaparina sodica» almeno per quattro ore dopo la puntura spinale/epidurale o dopo che il catetere è stato rimosso. Il ritardo si basa su una valutazione del rischio-beneficio considerando sia il rischio di trombosi che il rischio di sanguinamento nel contesto della procedura e dei fattori di rischio del paziente.

Confezioni 074, 078, 079, 080

«Inhixa» non deve essere somministrato per via intramuscolare.

Per la profilassi del TEV successivamente a un intervento chirurgico, per il trattamento della TVP e dell'EP, per il trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio NSTEMI, «enoxaparina sodica» deve essere somministrata per iniezione sottocutanea.

Per l'infarto miocardico acuto STEMI, il trattamento deve essere iniziato con una singola iniezione endovenosa in bolo, seguita immediatamente da un'iniezione sottocutanea.

Per prevenire la formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi, «enoxaparina sodica» deve essere somministrata nella linea arteriosa del circuito di dialisi.

La siringa preriempita è pronta per l'uso.

Si consiglia l'uso di una siringa da tubercolina o equivalente quando si utilizzano fiale o flaconcini multidose per prelevare con precisione il volume appropriato di farmaco.

Tecnica di iniezione sottocutanea

L'iniezione sottocutanea deve essere condotta preferibilmente con il paziente in posizione supina. «Enoxaparina sodica» è somministrata per iniezione sottocutanea profonda.

Quando si utilizzano le siringhe preriempite, l'aria presente nella siringa prima dell'iniezione non deve essere espulsa, per evitare la perdita di farmaco. Se la quantità di farmaco da iniettare richiede un adeguamento in base al peso corporeo del paziente, utilizzare le siringhe preriempite graduate per raggiungere il volume richiesto, eliminando l'eccesso prima dell'iniezione. Si prega di notare che in alcuni casi non è possibile ottenere una dose esatta a causa delle tacche di graduazione della siringa. In tal caso, il volume va arrotondato alla graduazione più vicina.

La somministrazione deve essere alternata tra la parete addominale sinistra e destra antero-laterale o postero-laterale.

L'iniezione deve essere eseguita introducendo interamente e perpendicolarmente l'ago nello spessore di una plica cutanea, realizzata

tra il pollice e l'indice dell'operatore. La plica cutanea va mantenuta per tutta la durata dell'iniezione. Il sito di iniezione non deve essere strofinato dopo la somministrazione.

Nota per le siringhe preriempite con sistema automatico di sicurezza: il sistema di sicurezza viene attivato al termine dell'iniezione (vedere le istruzioni nel paragrafo 6.6).

In caso di autosomministrazione, il paziente deve essere informato di seguire le istruzioni presenti nel «Foglio illustrativo: informazioni per il paziente», incluso nella confezione di questo medicinale.

Iniezione endovenosa in bolo (solo per l'indicazione di infarto miocardico acuto STEMI)

Per l'infarto miocardico acuto STEMI, il trattamento deve essere iniziato con una singola iniezione endovenosa in bolo, seguita immediatamente da un'iniezione sottocutanea.

Per le iniezioni endovenose in bolo può essere utilizzato sia il flaconcino multidose sia una siringa preriempita.

«Enoxaparina sodica» deve essere somministrata attraverso una linea endovenosa. Non deve essere miscelata o somministrata insieme con altri farmaci. Per evitare l'eventuale miscela di «enoxaparina sodica» con altri farmaci, l'accesso endovenoso scelto deve essere lavato con una quantità sufficiente di cloruro di sodio o di destrosio prima e dopo il bolo endovenoso di «enoxaparina sodica», per pulire la linea di accesso del farmaco. «Enoxaparina sodica» può essere somministrata con sicurezza con soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0.9%) per iniezione o con destrosio al 5% in acqua.

Bolo iniziale di 3.000 UI (30 mg)

Per il bolo endovenoso iniziale di 3.000 UI (30 *mg)*, utilizzare una siringa preriempita graduata di «enoxaparina sodica», espellere il volume eccessivo e conservare solo 3.000 UI (30 *mg)*, ovvero 0,3 mL nella siringa. La dose da 3.000 UI (30 *mg)* può essere iniettata direttamente nella linea endovenosa.

Bolo addizionale per PCI quando l'ultima dose sottocutanea di «enoxaparina sodica» sia stata somministrata più di otto ore prima del gonfiaggio del palloncino.

Per i pazienti gestiti con PCI, se l'ultima dose sottocutanea di «enoxaparina sodica» è stata somministrata più di otto ore prima del gonfiaggio del palloncino, somministrare un bolo endovenoso aggiuntivo di 30 UI/kg (0,3 mg/kg).

Al fine di garantire l'accuratezza del volume esiguo da iniettare, si raccomanda di diluire il farmaco a 300 UI/mL (3 mg/mL).

Per ottenere una soluzione di 300 UI/mL (3 mg/mL) utilizzando una siringa preriempita da 6.000 UI (60 *mg)*, si raccomanda l'uso di una sacca per infusione da 50 mL [ossia con soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0.9%) per iniezione o di destrosio al 5% in acqua] come segue:

Prelevare 30 mL dalla sacca per infusione con una siringa e eliminare il liquido. Iniettare il contenuto completo della siringa preriempita di «enoxaparina sodica» da 6.000 UI (60 *mg)* nei 20 mL rimanenti nella sacca. Miscelare delicatamente il contenuto della sacca. Prelevare il volume richiesto di soluzione diluita con una siringa per la somministrazione nella linea endovenosa.

Una volta completata la diluizione, il volume da iniettare può essere calcolato con la seguente formula [Volume della soluzione diluita (mL) = peso del paziente (kg) x 0,1] o utilizzando la tabella sottostante. Si raccomanda di preparare la soluzione immediatamente prima dell'uso.

Volume da iniettare nella linea endovenosa una volta completata la diluizione alla concentrazione di 300 UI (3 mg)/mL.

Peso	**Dose richiesta 30 UI/kg (0,3 mg/kg)**		**Volume da iniettare della soluzione diluita a concentrazione finale di 300 UI (3 mg)/mL**
[kg]	**UI**	**[mg]**	**[mL]**
45	1350	13,5	4,5
50	1500	15	5
55	1650	16,5	5,5
60	1800	18	6
65	1950	19,5	6,5
70	2100	21	7
75	2250	22,5	7,5
80	2400	24	8
85	2550	25,5	8,5
90	2700	27	9
95	2850	28,5	9,5
100	3000	30	10
105	3150	31,5	10,5
110	3300	33	11
115	3450	34,5	11,5
120	3600	36	12
125	3750	37,5	12,5
130	3900	39	13
135	4050	40,5	13,5
140	4200	42	14
145	4350	43,5	14,5
150	4500	45	15

Iniezione nella linea arteriosa

Per prevenire la formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi, «enoxaparina sodica» deve essere somministrata nella linea arteriosa del circuito di dialisi.

Passaggio da enoxaparina a anticoagulanti orali

Passaggio da enoxaparina ad antagonisti della vitamina K (VKA)

Il monitoraggio clinico e le analisi di laboratorio ?tempo di protrombina espresso come INR (International Normalized *Ratio*)? devono essere intensificati per monitorare l'effetto degli VKA. Poiché vi è un intervallo prima che il VKA raggiunga il massimo effetto, la terapia con enoxaparina deve essere continuata con dosaggio costante per tutto il tempo necessario per mantenere l'INR nell'intervallo terapeutico desiderato per l'indicazione in due esami consecutivi.

Per pazienti attualmente trattati con un VKA, il VKA deve essere interrotto e la prima dose di enoxaparina sodica deve essere somministrata quando l'INR sia sceso al di sotto dell'intervallo terapeutico.

Passaggio da enoxaparina ad anticoagulanti orali diretti (DOAC)

Per i pazienti in corso di trattamento con enoxaparina, interrompere la somministrazione di «enoxaparina sodica» e iniziare il trattamento con un DOAC da zero a due ore prima dell'ora in cui era stata programmata la successiva somministrazione di enoxaparina secondo quanto previsto negli stampati del DOAC.

Per i pazienti in corso di trattamento con un DOAC, la prima dose di enoxaparina sodica deve essere somministrata nell'ora in cui era stata programmata la successiva somministrazione del DOAC.

Somministrazione in anestesia spinale/epidurale o puntura lombare

Se il medico decide di somministrare la terapia anticoagulante nel contesto di anestesia/analgesia epidurale o spinale o di puntura lombare, si raccomanda un attento monitoraggio neurologico a causa del rischio di ematomi neuroassiali (vedere paragrafo 4.4).

Ai dosaggi usati per la profilassi

Un intervallo di almeno dodici ore deve essere rispettato tra l'ultima iniezione di «enoxaparina sodica» a dosi profilattiche e il posizionamento dell'ago o del catetere.

Per le tecniche in continuo, un analogo ritardo di almeno dodici ore deve essere osservato prima di rimuovere il catetere.

Per i pazienti con clearance della creatinina [15-30] mL / min, considerare il doppio dei tempi di puntura/ posizionamento o rimozione del catetere fino ad almeno ventiquattro ore. La somministrazione di enoxaparina sodica 2.000 UI (20 *mg)* in fase preoperatoria, due ore prima dell'intervento, non è compatibile con l'anestesia neurassiale.

Alle dosi usate per il trattamento

Un intervallo di almeno ventiquattro ore deve essere rispettato tra l'ultima iniezione di «enoxaparina sodica» a dosi terapeutiche e il posizionamento dell'ago o del catetere (vedere anche paragrafo 4.3).

Per le tecniche in continuo, un analogo ritardo di 24 ore deve essere osservato prima di rimuovere il catetere.

Per i pazienti con clearance della creatinina [15-30] mL/min, considerare il doppio dei tempi di puntura/ posizionamento o rimozione del catetere fino ad almeno quarantotto ore. I pazienti che ricevono le dosi due volte al giorno (cioè 75 UI kg (0,75 mg/kg) due volte al giorno o 100 UI/kg (1 mg *kg)* due volte al giorno) devono evitare la seconda dose di «enoxaparina» sodica per consentire un sufficiente ritardo prima del posizionamento o la rimozione del catetere.

I livelli di anti-Xa sono ancora rilevabili a questi tempi e questi ritardi non sono una garanzia che l'ematoma neurassiale sarà evitato.

Allo stesso modo, considerare di non utilizzare «enoxaparina sodica» almeno per quattro ore dopo la puntura spinale/epidurale o dopo che il catetere è stato rimosso. Il ritardo si basa su una valutazione del rischio-beneficio considerando sia il rischio di trombosi che il rischio di sanguinamento nel contesto della procedura e dei fattori di rischio del paziente.

Confezioni 081 e 082

«Inhixa» non deve essere somministrato per via intramuscolare.

Per la profilassi del TEV successivamente a un intervento chirurgico, per il trattamento della TVP e dell'EP, per il trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio NSTEMI, «enoxaparina sodica» deve essere somministrata per iniezione sottocutanea.

Per l'infarto miocardico acuto STEMI, il trattamento deve essere iniziato con una singola iniezione endovenosa in bolo, seguita immediatamente da un'iniezione sottocutanea.

Per prevenire la formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi, «enoxaparina sodica» deve essere somministrata nella linea arteriosa del circuito di dialisi.

Si consiglia l'uso di una siringa da tubercolina o equivalente quando si utilizzano flaconcini multidose per aspirare con precisione il volume appropriato di farmaco.

Tecnica di iniezione sottocutanea

L'iniezione deve essere condotta preferibilmente con il paziente in posizione supina. «Enoxaparina sodica» è somministrata per iniezione sottocutanea profonda.

Quando si utilizzano le siringhe preriempite, l'aria presente nella siringa non deve essere espulsa prima dell'iniezione, per evitare la perdita di farmaco. Se la quantità di farmaco da iniettare richiede un adeguamento in base al peso corporeo del paziente, le siringhe preriempite graduate devono essere utilizzate per raggiungere il volume richiesto, scartando l'eccesso prima dell'iniezione. In alcuni casi non è possibile ottenere una dose esatta a causa delle tacche di graduazione della siringa. In tal caso, il volume va arrotondato alla graduazione più vicina.

La somministrazione deve essere alternata tra la parete addominale sinistra e destra antero-laterale o postero-laterale.

L'iniezione deve essere eseguita introducendo interamente e perpendicolarmente l'ago nello spessore di una plica cutanea, realizzata tra il pollice e l'indice dell'operatore. La plica cutanea va mantenuta per tutta la durata dell'iniezione. Il sito di iniezione non deve essere strofinato dopo la somministrazione.

Iniezione endovenosa in bolo (solo per l'indicazione di infarto miocardico acuto STEMI)

Per l'infarto miocardico acuto STEMI, il trattamento deve essere iniziato con una singola iniezione endovenosa in bolo, seguita immediatamente da un'iniezione sottocutanea.

Per le iniezioni endovenose in bolo può essere utilizzato sia il flaconcino multidose sia una siringa preriempita.

«Enoxaparina sodica» deve essere somministrata attraverso una linea endovenosa. Non deve essere miscelata o somministrata insieme con altri medicinali. Per evitare l'eventuale miscela di «enoxaparina sodica» con altri farmaci, l'accesso endovenoso scelto deve essere lavato con una quantità sufficiente di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) per infusione o soluzione di glucosio prima e dopo il bolo endovenoso di «enoxaparina sodica», per pulire la linea di accesso del farmaco. «Enoxaparina sodica» può essere somministrata con sicurezza con soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) per infusione o soluzione di glucosio 5% in acqua per iniezioni.

Bolo iniziale di 3.000 UI (30 mg)

Per il bolo EV iniziale di 3.000 UI (30 *mg)*, utilizzare una siringa preriempita graduata di «enoxaparina sodica», espellere il volume eccessivo e conservare solo 3.000 UI (30 *mg)*, ovvero 0,3 mL nella siringa. La dose da 3.000 UI (30 *mg)* può essere iniettata direttamente nella linea endovenosa.

Bolo addizionale per PCI quando l'ultima dose sottocutanea di «enoxaparina» sodica sia stata somministrata più di 8 ore prima del gonfiaggio del palloncino.

Per i pazienti gestiti con PCI, se l'ultima dose sottocutanea di «enoxaparina» sodica è stata somministrata più di 8 ore prima del gonfiaggio del palloncino, somministrare un bolo endovenoso aggiuntivo di 30 UI/kg (0,3 mg/kg).

Al fine di garantire l'accuratezza del volume esiguo da iniettare, si raccomanda di diluire il farmaco a 300 UI/ml (3 mg/mL).

Per ottenere una soluzione di 300 UI/mL (3 mg/mL) utilizzando una siringa preriempita da 6.000 UI (60 *mg)*, si raccomanda l'uso di una sacca per infusione da 50 mL [ossia con soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) per infusione o soluzione di glucosio 5% in acqua per iniezioni] come segue: 30 mL di liquido devono essere prelevati dalla sacca per infusione con una siringa e scartati. Il contenuto completo della siringa preriempita di «enoxaparina sodica» da 6.000 UI (60 *mg)* deve essere iniettato nei 20 mL rimanenti nella sacca. Il contenuto della sacca deve essere miscelato delicatamente.

Successivamente, il volume richiesto di soluzione diluita deve essere prelevato con una siringa per la somministrazione nella linea endovenosa.

Una volta completata la diluizione, il volume da iniettare può essere calcolato con la seguente formula [Volume della soluzione diluita (mL) = peso del paziente (kg) x 0,1] o utilizzando la tabella sottostante. Si raccomanda di preparare la soluzione immediatamente prima dell'uso.

Volume da iniettare nella linea endovenosa una volta completata la diluizione alla concentrazione di 300 UI (3 mg/mL).

Peso	Dose richiesta 30 UI/kg (0,3 mg/kg)		Volume da iniettare della soluzione diluita a concentrazione finale di 300 UI (3 mg)/mL
[kg]	UI	[mg]	[mL]
45	1,350	13,5	4,5
50	1,500	15	5
55	1,650	16,5	5,5
60	1,800	18	6
65	1,950	19,5	6,5
70	2,100	21	7
75	2,250	22,5	7,5
80	2,400	24	8
85	2,550	25,5	8,5
90	2,700	27	9
95	2,850	28,5	9,5
100	3,000	30	10
105	3,150	31,5	10,5
110	3,300	33	11
115	3,450	34,5	11,5
120	3,600	36	12
125	3,750	37,5	12,5
130	3,900	39	13
135	4,050	40,5	13,5
140	4,200	42	14
145	4,350	43,5	14,5
150	4,500	45	15

Iniezione nella linea arteriosa

Per prevenire la formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi, deve essere somministrata nella linea arteriosa del circuito di dialisi.

Passaggio da enoxaparina a anticoagulanti orali

Passaggio da enoxaparina ad antagonisti della vitamina K (VKA)

Il monitoraggio clinico e le analisi di laboratorio [tempo di protrombina espresso come INR [(Normalized *Ratio*)] devono essere intensificati per monitorare l'effetto degli VKA.

Poiché vi è un intervallo prima che il VKA raggiunga il massimo effetto, la terapia con enoxaparina deve essere continuata con dosaggio costante per tutto il tempo necessario per mantenere l'INR nell'intervallo terapeutico desiderato per l'indicazione in due esami consecutivi. Per pazienti attualmente trattati con un VKA, il VKA deve essere interrotto e la prima dose di «enoxaparina sodica» deve essere somministrata quando l'INR sia sceso al di sotto dell'intervallo terapeutico.

Passaggio da enoxaparina ad anticoagulanti orali diretti (DOAC)

Per i pazienti in corso di trattamento con enoxaparina, interrompere la somministrazione di «enoxaparina sodica» e iniziare il trattamento con un DOAC da zero a due ore prima dell'ora in cui era stata programmata la successiva somministrazione di enoxaparina secondo quanto previsto negli stampati del DOAC.

Per i pazienti in corso di trattamento con un DOAC, la prima dose di enoxaparina sodica deve essere somministrata nell'ora in cui era stata programmata la successiva somministrazione del DOAC.

Somministrazione in anestesia spinale/epidurale o puntura lombare

Se il medico decide di somministrare la terapia anticoagulante nel contesto di anestesia/analgesia epidurale o spinale o di puntura lombare, si raccomanda un attento monitoraggio neurologico a causa del rischio di ematomi neuroassiali (vedere paragrafo 4.4).

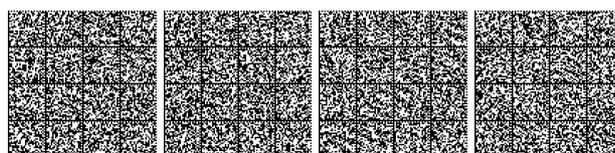
Ai dosaggi usati per la profilassi

Un intervallo di almeno dodici ore deve essere mantenuto tra l'ultima iniezione di «enoxaparina sodica» a dosi profilattiche e il posizionamento dell'ago o del catetere.

Per le tecniche in continuo, un analogo ritardo di almeno 12 ore deve essere osservato prima di rimuovere il catetere.

Per i pazienti con clearance della creatinina [15-30] mL / min, considerare il doppio dei tempi di puntura/ posizionamento o rimozione del catetere fino ad almeno ventiquattro ore La somministrazione di «enoxaparina sodica» 2.000 UI (20 *mg)* in fase preoperatoria, due ore prima dell'intervento, non è compatibile con l'anestesia neurassiale.

Alle dosi usate per il trattamento

Un intervallo di almeno ventiquattro ore deve essere mantenuto tra l'ultima iniezione di «enoxaparina sodica» a dosi terapeutiche e il posizionamento dell'ago o del catetere (vedere anche paragrafo 4.3).

Per le tecniche in continuo, un analogo ritardo di ventiquattro ore deve essere osservato prima di rimuovere il catetere.

Per i pazienti con clearance della creatinina [15-30] mL/min, considerare il doppio dei tempi di puntura/ posizionamento o rimozione del catetere fino ad almeno 48 ore.

I pazienti che ricevono le dosi due volte al giorno (cioè 75 UI kg (0,75 mg/kg) due volte al giorno o 100 UI/kg (1 mg *kg)* due volte al giorno) devono evitare la seconda dose di enoxaparina sodica per consentire un sufficiente ritardo prima del posizionamento o la rimozione del catetere.

I livelli di anti-Xa sono ancora rilevabili a questi tempi e questi ritardi non sono una garanzia che l'ematoma neurassiale sarà evitato.

Allo stesso modo, considerare di non utilizzare enoxaparina sodica almeno per 4 ore dopo la puntura spinale/epidurale o dopo che il catetere è stato rimosso. Il ritardo si basa su una valutazione del rischio-beneficio considerando sia il rischio di trombosi che il rischio di sanguinamento nel contesto della procedura e dei fattori di rischio del paziente.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1132/073 - A.I.C. n. 045104736/e in base 32: 1C0HM0 - 12.000 UI (120 *mg)* / 0,8 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago 0,8 ml (150 mg/ml) - 30 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/074 - A.I.C. n. 045104748/E in base 32: 1C0HMD - 15.000 UI (150 *mg)* / 1 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1,0 ml (150 mg/ml) - 2 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/075 - A.I.C. n. 045104751/E in base 32: 1C0HMH - 12.000 UI (120 *mg)* / 0,8 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,8 ml (150 mg/ml) - 30 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/076 - A.I.C. n. 045104763/E in base 32: 1C0HMV - 12.000 UI (120 *mg)* / 0,8 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,8 ml (150 mg/ml) - 10 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/077 - A.I.C. n. 045104775/E in base 32: 1C0HN7 - 12.000 UI (120 *mg)* / 0,8 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago 0,8 ml (150 mg/ml) - 10 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/078 - A.I.C. n. 045104787/E in base 32: 1C0HNM - 15.000 UI (150 *mg)* / 1 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1,0 ml (150 mg/ml) - 10 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/079 - A.I.C. n. 045104799/E in base 32: 1C0HNZ - 15.000 UI (150 *mg)* / 1 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago 1,0 ml (150 mg/ml) - 10 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/080 - A.I.C. n. 045104801/E in base 32: 1C0HP1 - 15.000 UI (150 *mg)* / 1 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1,0 ml (150 mg/ml) - 30 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/081 - A.I.C. n. 045104813/E in base 32: 1C0HPF - 100.000 UI (1000 *mg)* / 10 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - fiala (vetro) 10,0 ml (100 mg/ml) - 1 flaconcino;

EU/1/16/1132/082 - A.I.C. n. 045104825/E in base 32: 1C0HPT - 100.000 UI (1000 *mg)* / 10 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - fiala (vetro) 10,0 ml (100 mg/ml) - 5 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Regime di fornitura per le confezioni EU/1/16/1132/081 - A.I.C.: 045104813 - EU/1/16/1132/082 - A.I.C.: 045104825 con dosaggio da 100000 UI: medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile (OSP).

20A03856

DETERMINA 9 luglio 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Entyvio», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 75/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 maggio 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2020 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'ufficio misure di gestione del rischio del 22 febbraio 2019 (protocollo MGR/0021210/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Entyvio» (vedolizumab);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9 - 12 giugno 2020;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ENTYVIO,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C (nn)» di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 9 luglio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

ENTYVIO;

codice ATC - principio attivo: L04AA33 - vedolizumab;

titolare: Takeda Pharma A/S;

cod. procedura EMEA/H/C/002782/X/0040;

GUUE 29 maggio 2020.

Indicazioni terapeutiche

Colite ulcerosa: «Entyvio» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva da moderata a severa, che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno avuto una perdita di risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o alla somministrazione di un antagonista del fattore di necrosi tumorale alfa (TNFα).

Malattia di Crohn: «Entyvio» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con malattia di Crohn attiva da moderata a severa che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno avuto una perdita di risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o alla somministrazione di un antagonista del fattore di necrosi tumorale alfa (TNFα).

Modo di somministrazione.

Il trattamento deve essere iniziato e continuato sotto la supervisione di operatori sanitari specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento della colite ulcerosa o della malattia di Crohn (vedere paragrafo 4.4). Ai pazienti deve essere consegnato il foglio illustrativo.

«Entyvio» soluzione iniettabile (in siringa preriempita o penna preriempita) è una soluzione solo per uso sottocutaneo.

Dopo adeguata formazione sulla corretta tecnica di iniezione sottocutanea, il paziente o il *caregiver* potrà procedere all'iniezione sottocutanea di vedolizumab se il medico lo riterrà opportuno. Le istruzioni complete sulla somministrazione utilizzando la siringa preriempita o la penna preriempita sono disponibili nel rispettivo foglio illustrativo.

Per ulteriori istruzioni sulla preparazione e per le precauzioni speciali per la manipolazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/923/002 - A.I.C. n. 043442021/E in base 32: 19FRV5 - 108 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0.68 ml (158.8 mg/ml) - 1 siringa preriempita;

EU/1/14/923/003 - A.I.C. n. 043442033/E in base 32: 19FRVK - 108 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0.68 ml (158.8 mg/ml) - 2 (2 x 1) siringhe preriempite (confezione multipla);

EU/1/14/923/004 A.I.C. n. 043442045/E in base 32: 19FRVX - 108 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0.68 ml (158.8 mg/ml) - 6 (6 x 1) siringhe preriempite (confezione multipla);

EU/1/14/923/005 - A.I.C. n. 043442058/E in base 32: 19FRWB - 108 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - siringa (vetro) in penna preriempita 0.68 ml (158.8 mg/ml) - 1 penna preriempita;

EU/1/14/923/006 A.I.C. n. 043442060/E in base 32: 19FRWD - 108 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - siringa (vetro) in penna preriempita 0.68 ml (158.8 mg/ml) - 2 (2 x 1) penne preriempite (confezione multipla);

EU/1/14/923/007 - A.I.C. n. 043442072/E in base 32: 19FRWS - 108 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - siringa (vetro) in penna preriempita 0.68 ml (158.8 mg/ml) - 6 (6 x 1) penne preriempite (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR):i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP):il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve accertarsi che, prima del lancio, tutti i medici che prescriveranno/utilizzeranno «Entyvio» siano provvisti di un pacchetto informativo contenente:

riassunto delle caratteristiche del prodotto e foglio illustrativo;

materiale educazionale per il medico;

scheda di allerta del paziente quando il trattamento con vedolizumab viene intrapreso per la prima volta (con «Entyvio» 300 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione).

Il materiale educazionale per il medico dovrà contenere i seguenti messaggi chiave:

valutare l'intera anamnesi del paziente, incluso l'eventuale utilizzo precedente o concomitante di medicinali biologici;

non vi sono dati di studi clinici sull'uso di «Entyvio» in pazienti precedentemente trattati con natalizumab. In considerazione del noto rischio di sviluppo di PML in pazienti precedentemente esposti a natalizumab, prima di iniziare il trattamento con «Entyvio», i medici devono attendere, normalmente, dodici settimane dopo l'ultima dose di natalizumab;

i pazienti trattati con «Entyvio» devono essere monitorati per rilevare una nuova insorgenza o un peggioramento dei segni e sintomi neurologici, quali quelli elencati di seguito:

progressiva debolezza a carico di un lato del corpo o movimenti goffi degli arti;

disturbo della visione;

alterazione del pensiero, della memoria e dell'orientamento, con conseguente stato confusionale e alterazioni della personalità;

per ogni paziente che presenti segni e sintomi indicativi di PML, di nuova insorgenza o in peggioramento, si deve considerare un consulto neurologico presso un centro attrezzato per la diagnosi di PML.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista, gastroenterologo (RRL).

20A03855

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

REGOLAMENTO 1° luglio 2020.

Regolamento sulla organizzazione e sul funzionamento della Camera Arbitrale.

IL CONSIGLIO DELL'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Visto l'art. 19 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito con modificazioni in legge 11 agosto 2014, n. 114, ai sensi del quale l'Autorità nazionale anticorruzione (di seguito denominata Autorità) ha assunto i compiti e le funzioni della soppressa Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190 recante «disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «codice dei contratti pubblici» ed in particolare gli articoli 209 e 210 contenenti disposizioni in materia di Camera arbitrale dei contratti pubblici;

Visto il regolamento di organizzazione dell'Autorità approvato con delibera n. 919 del 16 ottobre 2019, come da ultimo modificato con delibera n. 1125 del 4 dicembre 2019 e con delibera n. 50 del 22 gennaio 2020, il quale prevede all'art. 28, comma 2, che il Consiglio dell'Autorità, sentito il Consiglio della Camera arbitrale, approva il regolamento di organizzazione e funzionamento della Camera arbitrale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62, in tema di «regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165»;

Visto il Codice di condotta del Presidente e dei componenti del Consiglio dell'Autorità approvato con deliberazione del primo settembre 2015 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la delibera n. 563 assunta dal Consiglio nell'adunanza del 1° luglio 2020 con il quale è stato deliberato di modificare il predetto regolamento sulla organizzazione e sul funzionamento della Camera arbitrale;

APPROVA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Organi

1. Sono organi della Camera Arbitrale il Presidente e il Consiglio.

2. Il Consiglio arbitrale è composto da cinque membri, scelti fra soggetti dotati di particolare competenza nella materia dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture e di requisiti di onorabilità tali da garantire l'indipendenza e l'autonomia dell'istituto. Nel caso di impedimento permanente di uno dei membri, il Presidente del Consiglio arbitrale ne dà tempestiva comunicazione al Consiglio dell'Autorità, che nomina un nuovo componente.

3. Il Presidente rappresenta la Camera arbitrale; cura i rapporti con gli organi o uffici dell'Autorità; convoca le sedute del Consiglio della Camera arbitrale e ne dirige i lavori; adotta gli atti e i provvedimenti necessari alla esecuzione delle delibere del Consiglio; organizza l'attività della struttura di segreteria.

4. Nel caso di assenza o impedimento del Presidente, le sue funzioni sono assunte temporaneamente da uno dei componenti del Consiglio, secondo l'ordine deliberato all'inizio di ogni anno.

5. Il Presidente può adottare provvedimenti di urgenza, da sottoporre a ratifica del Consiglio nella prima seduta successiva alla loro adozione.

Art. 2.

Strutture ausiliarie

1. La Camera arbitrale si avvale di una struttura di segreteria messa a disposizione dall'Autorità, che ne determina il numero di unità di personale.

2. Il personale della struttura di segreteria cura i rapporti con i componenti del Consiglio e presta loro la necessaria assistenza per i compiti d'istituto.

Art. 3.

Organizzazione delle funzioni della Camera arbitrale

1. La Camera arbitrale esercita le funzioni assegnate dagli articoli 209 e 210 del decreto legislativo n. 50/2016, garantendo l'efficiente e trasparente amministrazione delle procedure arbitrali. Esercita altresì le funzioni di cui all'art. 205, comma 5, in tema di accordo bonario.

2. Il Consiglio arbitrale adotta disposizioni, anche generali, relative all'interpretazione o dirette all'applicazione delle norme rilevanti per l'esercizio delle suddette funzioni. Tali disposizioni, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, come modificato dall'art. 12, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97, sono pubblicate in apposita sezione del sito istituzionale dell'Autorità.

3. Il Presidente della Camera arbitrale adotta le determinazioni necessarie per assicurare la fruizione dei locali assegnati alla Camera stessa anche quale sede dell'arbitrato ai sensi dell'art. 209, comma 9, del decreto legislativo n. 50/2016; sovrintende altresì, in collaborazione con gli uffici competenti dell'Autorità, alla tempestiva pubblicazione relativa agli atti e attività della Camera arbitrale, comprese quelle previste dall'art. 210, comma 13. Il Presidente cura l'attuazione delle suddette determinazioni raccordandosi con il Segretario generale dell'Autorità al fine di assicurarne la coerenza con gli indirizzi dell'Autorità e di ottenere la più ampia collaborazione degli uffici.

Art. 4.

Sedute del Consiglio arbitrale

1. Le sedute del Consiglio sono valide se sono presenti almeno tre componenti, fra i quali il Presidente o chi ne fa le veci.

2. I componenti che non possono partecipare alle sedute ne danno notizia tempestivamente al Presidente, fatto salvo quanto previsto al successivo comma 6.

3. Le funzioni di segretario verbalizzante sono svolte da un funzionario assegnato alla struttura di segreteria. Il Consiglio può deliberare all'unanimità dei presenti, all'inizio della seduta, o nel corso della stessa limitatamente a uno o più punti all'ordine del giorno, che le funzioni di segretario verbalizzante siano svolte da un suo componente.

4. Il Consiglio può deliberare di procedere ad audizioni, nel corso delle sedute, di funzionari dell'Autorità o di esperti.

5. Alle sedute del Consiglio possono essere chiamati a partecipare, senza diritto di voto, i dirigenti dell'Autorità, previo assenso del Presidente della stessa.

6. Le sedute del Consiglio possono svolgersi anche mediante l'utilizzo di sistemi di videoconferenza, a condizione che di tutti i partecipanti possa essere accertata l'identità, che la partecipazione alla seduta sia simultanea e che a tutti i partecipanti anche da remoto sia consentito di seguire la discussione, di intervenire alla trattazione degli argomenti affrontati e di votare in tempo reale. Alle suddette condizioni è altresì possibile la partecipazione in videoconferenza di singolo componente del Consiglio, che non possa assicurare per giustificato motivo la partecipazione in presenza. Fatte salve situazioni di impedimento oggettivo, il Presidente ha cura di garantire che di regola le questioni a carattere generale o comunque di maggiore rilevanza per l'esercizio delle funzioni assegnate alla Camera arbitrale siano poste all'ordine del giorno di riunioni in presenza.

Art. 5.

Calendario delle sedute, convocazione ed ordine del giorno

1. Il Consiglio arbitrale, su proposta del Presidente, stabilisce il calendario di regola trimestrale delle sedute, e comunque con cadenza almeno mensile.

2. Il Presidente fissa gli argomenti all'ordine del giorno contestualmente alla convocazione. Della convocazione deve essere data comunicazione ai componenti non oltre il quinto giorno che precede la seduta, fatti salvi motivi di urgenza, unitamente alla messa a disposizione anche per via telematica della documentazione necessaria per la discussione degli argomenti all'ordine del giorno.

3. Ogni componente ha il diritto di chiedere l'iscrizione di un argomento all'ordine del giorno e può altresì formulare richiesta motivata di convocazione del Consiglio. In tale ultimo caso, il Presidente assicura che la convocazione avvenga entro cinque giorni dalla richiesta.

4. Per motivi di urgenza, l'ordine del giorno può essere integrato dal Consiglio all'unanimità dei componenti prima dell'inizio di ciascuna seduta.

5. Il Presidente, ove lo ritenga, nomina uno o più relatori fra i componenti del Consiglio all'atto della convocazione.

Art. 6.

Deliberazioni

1. Le deliberazioni del Consiglio sono adottate con il voto favorevole della maggioranza dei componenti presenti.

2. In caso di deliberazioni concernenti taluno dei componenti del Consiglio, quest'ultimo delibera senza la presenza dell'interessato.

3. Nel caso di parità prevale il voto del Presidente o di chi ne fa le veci.

Art. 7.

Verbalizzazione delle sedute

1. Dal verbale di seduta, redatto a cura del soggetto indicato nel precedente art. 4, comma 3, devono risultare i nomi dei componenti presenti, l'ordine del giorno con le sue eventuali integrazioni e, per ogni argomento trattato, le dichiarazioni, ove rese, nonché la delibera adottata.

2. Il verbale di seduta deve indicare il momento iniziale e quello finale della seduta stessa.

3. Il verbale di seduta, a cura di chi lo redige, è messo tempestivamente a disposizione del Presidente e dei componenti per l'approvazione, entro la successiva seduta.

Art. 8.

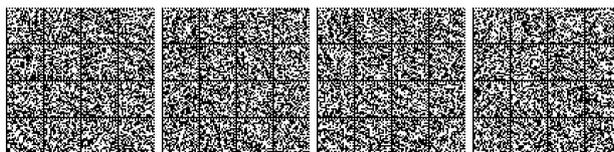
Incompatibilità e divieti

1. Il Presidente e i Consiglieri della Camera arbitrale sono soggetti alle incompatibilità e ai divieti previsti dall'art. 210, comma 10, del decreto legislativo n. 50/2016 e successive modificazioni ed integrazioni.

2. Inoltre, qualora taluno dei componenti avesse già svolto nel triennio precedente alla nomina al Consiglio arbitrale l'incarico di arbitro di parte o prestato opera professionale in favore di un soggetto che risulti poi parte in giudizio arbitrale, ha l'obbligo di dichiararlo e di astenersi. Egli, in particolare, deve astenersi dal partecipare a tutti gli atti di amministrazione del relativo giudizio arbitrale.

Art. 9.

Regole di comportamento

1. I componenti del Consiglio arbitrale, in piena adesione ai doveri di una condotta ispirata ai canoni etici di lealtà, imparzialità, riservatezza e correttezza, recepiscono il Codice di condotta del Presidente e dei componenti del Consiglio dell'Autorità approvato con deliberazione del 1° settembre 2015 e successive modifiche e integrazioni.

2. Agli effetti del comma precedente, si applicano in particolare le seguenti regole ai componenti del Consiglio arbitrale:

a) non chiederanno, né accetteranno, per sé o per altri, alcun dono o altre utilità da nessun soggetto, pubblico o privato, che sia, direttamente o indirettamente, destinatario delle funzioni e dei poteri della Camera arbitrale, ad eccezione dei regali d'uso di modico valore;

b) devono improntare lo svolgimento, sempre corretto, della propria funzione ai principi di imparzialità, di parità di trattamento e di non discriminazione;

c) devono prevenire situazioni, anche apparenti, di conflitto di interessi anche riguardanti propri congiunti entro il secondo grado;

d) sono tenuti a non divulgare informazioni comunque collegate a procedimenti in corso prima che gli atti ed i provvedimenti finali siano formalizzati e pubblicati;

e) sono tenuti a non fornire a terzi informazioni comunque acquisite - anche se non lesive della reputazione - sul conto degli iscritti negli albi.

Roma, 1° luglio 2020

Il Presidente: MERLONI

Depositato presso la segreteria del Consiglio in data 10 luglio 2020
p. *Il segretario:* GRECO

20A03915

COMMISSIONE PARLAMENTARE PER L'INDIRIZZO GENERALE E LA VIGILANZA DEI SERVIZI RADIOTELEVISIVI

PROVVEDIMENTO 22 luglio 2020.

Disposizioni in materia di comunicazione politica, tribune, messaggi autogestiti e informazione della società concessionaria del servizio pubblico radiofonico, televisivo e multimediale in relazione alla campagna per il *referendum* popolare confermativo indetto per i giorni 20 e 21 settembre 2020. (Documento n. 12).

LA COMMISSIONE PARLAMENTARE
PER L'INDIRIZZO GENERALE E LA VIGILANZA
DEI SERVIZI RADIOTELEVISIVI:

Premesso che

con decreto del Presidente della Repubblica del 17 luglio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 180 del 18 luglio 2020, è stato indetto per i giorni 20 e 21 settembre 2020 un *referendum* popolare confermativo del testo della legge costituzionale concernente «Modifiche agli articoli 56, 57 e 59 della Costituzione in materia di riduzione del numero dei parlamentari», approvato dal Parlamento e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 240, del 12 ottobre 2019;

Visto il decreto-legge 20 aprile 2020, n, 26, recante disposizioni urgenti in materia di consultazioni elettorali per l'anno 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 giugno 2020, n. 59, e in particolare l'art. 1, comma 2, che prevede, per le consultazioni elettorali e referendarie dell'anno 2020, che le disposizioni di cui all'art. 4 della legge 22 febbraio 2000, n. 28, si applicano in modo da evitare posizioni di svantaggio rispetto all'accesso ai mezzi di informazione e per la comunicazione politica durante le campagne elettorali e referendaria, in relazione alla situazione epidemiologica derivante dalla diffusione del COVID-19;

Visti, quanto alla potestà di rivolgere indirizzi generali alla RAI e di disciplinare direttamente le «Tribune», gli articoli 1 e 4 della legge 14 aprile 1975, n. 103;

Vista, quanto alla potestà di dettare prescrizioni atte a garantire l'accesso alla programmazione radiotelevisiva, in condizioni di parità, la legge 22 febbraio 2000, n. 28, in particolare gli articoli 2, 3, 4 e 5;

Visti quanto alla tutela del pluralismo, dell'imparzialità, dell'indipendenza, dell'obiettività e dell'apertura alle diverse forze politiche nel sistema radiotelevisivo, nonché alla tutela delle pari opportunità tra uomini e donne, l'art. 3 del testo unico dei servizi di media televisivi e radiofonici, approvato con decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, nonché gli atti di indirizzo approvati dalla Commissione, in particolare, il 13 febbraio e il 30 luglio 1997, nonché l'11 marzo 2003;

Vista la legge 25 maggio 1970, n. 352, recante norme sui *referendum* previsti dalla Costituzione e sull'iniziativa legislativa del popolo;

Considerata l'opportunità che la concessionaria pubblica garantisca la più ampia informazione e conoscenza sul quesito referendario, anche nelle trasmissioni che non rientrano nei generi della comunicazione e dei messaggi politici;

Consultata l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni ai sensi della legge 22 febbraio 2000, n. 28;

Considerata la prassi pregressa e i precedenti di proprie deliberazioni riferite alla disciplina di analoghi periodi, nonché l'esperienza applicativa di tali disposizioni;

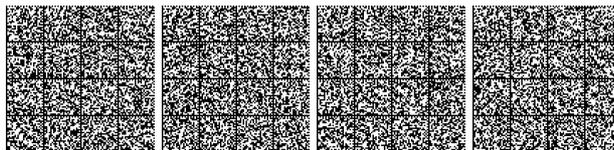
Dispone

nei confronti della RAI Radiotelevisione italiana, società concessionaria del servizio pubblico radiofonico, televisivo e multimediale, come di seguito:

Art. 1.

Ambito di applicazione e disposizioni comuni a tutte le trasmissioni

1. Le disposizioni di cui al presente provvedimento si riferiscono alla consultazione referendaria del 20 e 21 settembre 2020 in premessa e si applicano su tutto il territorio nazionale. Ove non diversamente previsto, esse hanno effetto dal giorno successivo alla pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* e cessano di avere efficacia il giorno successivo alla consultazione.

2. Considerata la particolare importanza della consultazione referendaria del 20 e 21 settembre 2020, avente ad oggetto la legge di revisione dell'ordinamento della

Repubblica approvata dalle Camere, ai sensi dell'art. 138 della Costituzione, il servizio pubblico radiotelevisivo fornisce la massima informazione possibile, conformandosi con particolare rigore ai criteri di tutela del pluralismo, completezza, imparzialità, indipendenza, parità di trattamento tra diversi soggetti politici e opposte indicazioni di voto, sulle materie oggetto del *referendum*, al fine di consentire al maggior numero di ascoltatori di averne una adeguata conoscenza.

3. In tutte le trasmissioni che, ai sensi e con i limiti del presente provvedimento, operano riferimenti alle materie proprie del *referendum*, gli spazi sono ripartiti in due parti uguali fra le opposte indicazioni di voto, ovvero fra i favorevoli e i contrari al quesito.

Art. 2.

Tipologia della programmazione RAI durante la campagna referendaria

1. Nel periodo di vigenza del presente provvedimento la programmazione radiotelevisiva della RAI in riferimento alla consultazione referendaria del 20 e 21 settembre 2020 ha luogo esclusivamente tramite:

a) la comunicazione politica effettuata mediante forme di contraddittorio, interviste, confronti e tribune referendarie, previste dagli articoli 5 e 6 della presente delibera, nonché eventuali ulteriori trasmissioni televisive e radiofoniche autonomamente disposte dalla RAI.

Queste devono svolgersi nel rispetto delle condizioni di cui all'art. 1, comma 2, tra i soggetti aventi diritto ai sensi del successivo art. 3;

b) messaggi politici autogestiti relativi alle materie proprie del *referendum*, ai sensi dell'art. 7;

c) l'informazione, assicurata, secondo i principi di cui all'art. 5 della legge 22 febbraio 2000, n. 28 e con le modalità previste dall'art. 8 della presente delibera, mediante i telegiornali, i giornali radio, i notiziari, i programmi di approfondimento e ogni altro programma di contenuto informativo. Questi ultimi, qualora si riferiscano specificamente alle materie proprie del *referendum*, devono essere ricondotti alla responsabilità di specifiche testate giornalistiche registrate ai sensi dell'art. 32-*quinquies*, comma 1, del decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177 (testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici), come modificato dal decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 44;

d) le ulteriori trasmissioni di comunicazione politica, eventualmente disposte dalla RAI, diverse dalle tribune, si conformano alle disposizioni di cui al presente articolo, in quanto applicabili.

2. In tutte le altre trasmissioni, ad eccezione di quelle di cui all'art. 8, non possono aver luogo riferimenti specifici al quesito referendario, non è ammessa, a nessun titolo, la presenza di esponenti politici, e non possono essere trattati temi di chiara rilevanza politica e referendaria ovvero che riguardino vicende o fatti personali di personaggi politici.

Art. 3.

Soggetti legittimati alle trasmissioni

1. Alle trasmissioni che trattano materie proprie del *referendum* possono prendere parte:

a) i delegati del quinto dei componenti del Senato della Repubblica firmatari della richiesta di *referendum*, ai sensi degli articoli 138 della Costituzione e 6 della legge 25 maggio 1970, n. 352. La loro partecipazione alle trasmissioni è soggetta alle modalità e alle condizioni di cui al presente provvedimento;

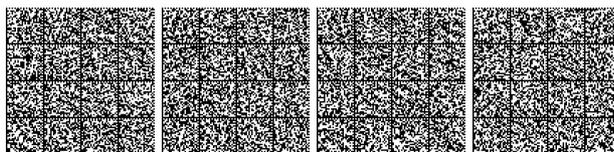
b) le forze politiche che costituiscano gruppo in almeno un ramo del Parlamento nazionale ovvero che abbiano eletto con proprio simbolo un deputato al Parlamento europeo. La loro partecipazione alle trasmissioni è soggetta alle modalità e alle condizioni di cui al presente provvedimento;

c) le forze politiche, diverse da quelle di cui alla lettera *b)*, oggettivamente riferibili a una delle minoranze linguistiche indicate dall'art. 2 della legge 15 dicembre 1999, n. 482, e che hanno eletto, con un proprio simbolo, almeno un rappresentante nel Parlamento nazionale. La loro partecipazione alle trasmissioni è soggetta alle modalità e alle condizioni di cui al presente provvedimento;

d) il gruppo misto della Camera dei deputati e il gruppo misto del Senato della Repubblica, i cui rispettivi presidenti individuano, d'intesa fra loro, secondo criteri che contemperino le esigenze di rappresentatività con quelle di pariteticità, le forze politiche diverse da quelle di cui alle lettere *b)* e *c)*, che di volta in volta rappresenteranno i due gruppi. La loro partecipazione alle trasmissioni è soggetta alle modalità e alle condizioni di cui al presente provvedimento;

e) i comitati, le associazioni e gli altri organismi collettivi, comunque denominati, rappresentativi di forze sociali e politiche di rilevanza nazionale, diverse da quelle riferibili ai soggetti di cui alle lettere precedenti. Tali organismi devono avere un interesse obiettivo e specifico sui temi propri del *referendum*, rilevabile anche sulla base dei rispettivi statuti e delle motivazioni allegate alla richiesta di partecipazione, che deve altresì contenere una esplicita indicazione di voto. La loro partecipazione alle trasmissioni è soggetta alle condizioni e ai limiti di cui al presente provvedimento.

2. I soggetti di cui al comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* chiedono alla Commissione, entro i cinque giorni successivi alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente provvedimento, di partecipare alle trasmissioni, indicando se il loro rappresentante sosterrà la posizione favorevole o quella contraria sul quesito referendario, ovvero se sono disponibili a farsi rappresentare di volta in volta da sostenitori di entrambe le opzioni di voto.

3. I soggetti di cui al comma 1, lettera *e)*, devono essersi costituiti come organismi collettivi entro cinque giorni successivi alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente provvedimento. Entro i medesimi cinque giorni essi chiedono alla Commissione di partecipare alle trasmissioni, indicando se si dichiareranno favorevoli o contrari al quesito referendario.

4. La rilevanza nazionale dei soggetti di cui al comma 1, lettera *e)*, il loro interesse obiettivo e specifico ai temi oggetto della richiesta referendaria, nonché la sussistenza delle altre condizioni indicate dal presente articolo sono valutati dalla Commissione secondo la procedura di cui all'art. 11, comma 2. La comunicazione degli esiti delle valutazioni avviene per posta elettronica certificata.

Art. 4.

Illustrazione del quesito referendario e delle modalità di votazione

1. La RAI cura dall'entrata in vigore delle presenti disposizioni l'illustrazione delle materie proprie del quesito referendario attraverso programmi radiofonici, televisivi e multimediali in modo esaustivo, plurale, imparziale e con linguaggio accessibile a tutti. Informa altresì sulla data e sugli orari della consultazione nonché sulle modalità di votazione, ivi comprese le speciali modalità di voto previste per gli elettori che non hanno accesso ai seggi elettorali; i programmi sono trasmessi sottotitolati e nella lingua dei segni, fruibile alle persone non udenti, e sono organizzati in modo da evitare confusione con quelli riferiti ad altre elezioni.

2. I programmi di cui al presente articolo, realizzati con caratteristiche di *spot* autonomo, sono trasmessi entro sette giorni dall'entrata in vigore delle presenti disposizioni, alla Commissione, che li valuta con le modalità di cui all'art. 11, comma 2, entro i successivi sette giorni.

Art. 5.

Tribune referendarie e trasmissioni di comunicazione politica

1. La RAI predispone e trasmette in rete nazionale uno o più cicli di tribune riservate ai temi propri del quesito referendario, televisive e radiofoniche, privilegiando il contraddittorio tra le diverse intenzioni di voto, alle quali prendono parte:

a) i delegati di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)* in modo da garantire la parità di condizioni e in rapporto all'esigenza di ripartire gli spazi in due parti uguali fra le opposte indicazioni di voto; la loro partecipazione non può aver luogo se non dopo che esse abbiano dichiarato la loro posizione rispetto al quesito referendario;

b) le forze politiche di cui all'art. 3, comma 1, lettere *b)*, *c)* e *d)* in modo da garantire la parità di condizioni e in rapporto all'esigenza di ripartire gli spazi in due parti uguali fra le opposte indicazioni di voto; la loro partecipazione non può aver luogo se non dopo che esse abbiano dichiarato la loro posizione rispetto al quesito referendario;

c) i soggetti di cui all'art. 3, comma 1, lettera *e)*, tenendo conto degli spazi disponibili in ciascuna tribuna, anche in relazione all'esigenza di ripartire tali spazi in due parti uguali tra i favorevoli e i contrari al quesito.

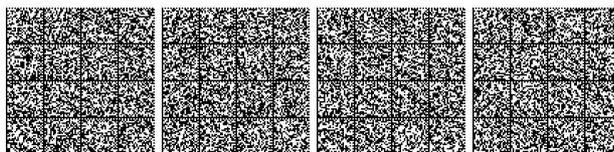
2. I programmi di cui al presente articolo non possono essere trasmessi nel giorno precedente il voto e fino a chiusura dei seggi.

3. Ai programmi di cui al presente articolo non possono prendere parte persone che risultino candidate in concomitanti competizioni elettorali. Nei medesimi programmi non può farsi alcun riferimento a competizioni elettorali in corso.

4. Nei programmi di cui al presente articolo, prendono parte per ciascuna delle indicazioni di voto non più di tre persone.

5. I programmi di cui al presente articolo sono trasmessi su tutte le reti generaliste diffuse in ambito nazionale, televisive e radiofoniche, nelle fasce orarie di maggiore ascolto, preferibilmente prima o dopo i principali notiziari. Quelle trasmesse per radio possono avere le particolarità che la specificità del mezzo rende necessarie o opportune, ma devono comunque conformarsi quanto più possibile alle trasmissioni televisive. L'eventuale rinuncia o assenza di un avente diritto non pregiudica la facoltà degli altri soggetti a intervenire, anche nella medesima trasmissione o confronto, ma non determina un accrescimento del tempo loro spettante. Nelle relative trasmissioni è fatta menzione di tali rinunce o assenze. In ogni caso, il tempo complessivamente a disposizione dei soggetti che hanno preventivamente espresso una indicazione di voto uguale a quella del soggetto eventualmente assente deve corrispondere al tempo complessivamente a disposizione dei soggetti che esprimono opposta indicazione di voto. Le tribune sono trasmesse dalle sedi RAI di norma in diretta; l'eventuale registrazione, purché effettuata nelle ventiquattro ore precedenti l'inizio della messa in onda contestualmente per tutti i soggetti che prendono parte alla tribuna, deve essere concordata con i soggetti che prendono parte alle trasmissioni. Qualora le tribune non siano riprese in diretta, il conduttore ha l'obbligo, all'inizio della trasmissione, di dichiarare che si tratta di una registrazione.

6. Le ulteriori modalità di svolgimento delle tribune sono delegate alla direzione di RAI Parlamento, che riferisce alla Commissione tutte le volte che lo ritiene necessario o che ne viene fatta richiesta. Si applicano in proposito le disposizioni dell'art. 11.

7. In ogni caso la ripartizione degli spazi nelle trasmissioni di comunicazione politica nei confronti dei soggetti politici aventi diritto deve essere effettuata su base settimanale, garantendo l'applicazione dei principi di uguaglianza, equità e di parità di trattamento nell'ambito di ciascun periodo di due settimane di programmazione. Nell'ultima settimana precedente la consultazione la RAI è invitata ad intensificare la verifica del rispetto dei criteri di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)*, garantendo un più efficace e tempestivo riequilibrio di eventuali situazioni di disparità in relazione all'imminenza della consultazione. Ove ciò non sia possibile, l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni valuta la possibilità di una tempestiva applicazione, nei confronti della rete su cui è avvenuta la

violazione, delle sanzioni previste dalla legge 22 febbraio 2000, n. 28, e dall'art. 1, comma 31, della legge 31 luglio 1997, n. 249.

8. La ripartizione degli aventi diritto nelle trasmissioni di cui al presente articolo ha luogo mediante sorteggio a cui possono assistere i rappresentanti designati dei soggetti aventi diritto, e per il quale la RAI può proporre criteri di ponderazione.

Art. 6.

Confronti

1. La RAI trasmette confronti, anche in orari di massimo ascolto negli ultimi dieci giorni, tra i soggetti di cui all'art. 3, in numero uguale per ciascuna indicazione di voto, in condizioni di parità di tempo, di parola e di trattamento, avendo cura di evitare la sovrapposizione oraria con altri programmi delle reti generaliste della RAI a contenuto specificamente informativo. Il confronto è moderato da un giornalista della RAI. La durata di ciascun confronto è di almeno 20 minuti. La partecipazione dei soggetti di cui all'art. 5, comma 1 lettera *b)*, è determinata in ordine crescente sulla base della rappresentanza parlamentare al momento della pubblicazione della presente delibera. Si applica il comma 8 dell'art. 5, se richiesto per garantire il rispetto del principio di cui all'art. 1, comma 2, della presente delibera.

Art. 7.

Messaggi autogestiti

La programmazione dei messaggi politici autogestiti viene trasmessa, negli appositi contenitori sulle reti nazionali.

1. Gli spazi per i messaggi sono ripartiti tra i soggetti di cui all'art. 3 del presente provvedimento.

2. Entro dieci giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*, la RAI comunica all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e alla Commissione il numero giornaliero dei contenitori destinati ai messaggi autogestiti, nonché la loro collocazione nel palinsesto televisivo e radiofonico nelle fasce orarie di maggiore ascolto. La comunicazione della RAI è valutata dalla Commissione con le modalità di cui al successivo art. 11.

3. I soggetti politici di cui all'art. 3 beneficiano degli spazi a seguito di loro specifica richiesta alla concessionaria. In tale richiesta essi:

a) dichiarano quale indicazione di voto intendono sostenere, in rapporto al quesito referendario;

b) indicano la durata di ciascuno dei messaggi richiesti;

c) specificano se e in quale misura intendono avvalersi delle strutture tecniche della RAI, ovvero fare ricorso a filmati e registrazioni realizzati in proprio, purché con tecniche e *standard* equivalenti a quelli comunicati dalla RAI alla Commissione;

d) se rientranti tra i soggetti di cui all'art. 3, comma 1, lettera *e)*, dichiarano che la Commissione ha valutato positivamente la loro rilevanza nazionale e il loro interesse obiettivo e specifico al quesito referendario e indicano una casella di posta elettronica certificata per ogni comunicazione si rendesse necessaria.

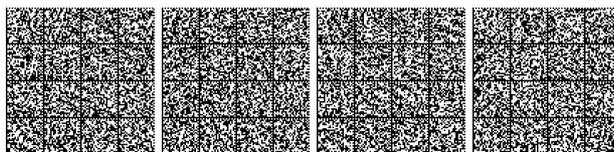
5. Gli spazi disponibili in ciascun contenitore sono comunque ripartiti in parti uguali tra i soggetti favorevoli e quelli contrari al quesito referendario. L'individuazione dei relativi messaggi è effettuata, ove necessario, con criteri che assicurino l'alternanza tra i soggetti che li hanno richiesti. L'eventuale assenza di richieste in relazione al quesito referendario, o la rinuncia da parte di chi ne ha diritto, non pregiudicano la facoltà dei sostenitori dell'altra indicazione di voto di ottenere la trasmissione dei messaggi da loro richiesti, anche nel medesimo contenitore, ma non determinano un accrescimento dei tempi o degli spazi ad essi spettanti.

6. Ai messaggi di cui al presente articolo si applicano le disposizioni di cui all'art. 5, commi 3, 4 e 8. Per quanto non è espressamente disciplinato nel presente provvedimento si applicano altresì le disposizioni di cui all'art. 4 della legge 22 febbraio 2000, n. 28.

Art. 8.

Informazione

1. Nel periodo di vigenza del presente provvedimento i notiziari diffusi dalla RAI e tutti gli altri programmi a contenuto informativo o di approfondimento si conformano con particolare rigore, per quanto riguarda le materie oggetto del quesito referendario, ai criteri di tutela del pluralismo, dell'imparzialità, dell'indipendenza, della completezza, dell'obiettività e della parità di trattamento fra i diversi soggetti politici.

2. I direttori responsabili dei programmi di cui al presente articolo, nonché i loro conduttori e registi, curano, ferma restando l'autonomia editoriale e la salvaguardia della tipologia del *format* specifico, che l'organizzazione e lo svolgimento del programma, anche con riferimento ai contributi filmati, alla ricostruzione delle vicende narrate, alla composizione e al comportamento del pubblico in studio, risultino finalizzati ad assicurare il rispetto dei criteri di cui al comma 1. Essi assicurano la massima informazione possibile sui temi oggetti del *referendum*, al fine di consentire al maggior numero di ascoltatori di averne una adeguata conoscenza, ed evitando pertanto che l'informazione sul *referendum* sia relegata in trasmissioni che risultano avere bassi indici di ascolto. Essi osservano comunque in maniera particolarmente rigorosa ogni cautela atta ad evitare che si determinino situazioni di vantaggio per determinate forze politiche e per i soggetti di cui all'art. 36, comma 1, lettere *a)* ed *e)*. A tal fine, qualora il *format* del programma preveda la presenza di ospiti, prestano anche la massima attenzione alla scelta degli esponenti politici invitati e alle posizioni di contenuto politico espresse dai presenti, garantendo, nel corso dei dibattiti di chiara rilevanza politica, il contraddittorio

in condizioni di effettiva parità di trattamento, osservando in maniera particolarmente rigorosa ogni cautela atta ad evitare che si determinino situazioni di vantaggio per i favorevoli o i contrari al quesito referendario. Qualora il *format* del programma di informazione non preveda il contraddittorio di cui al periodo precedente, il direttore di rete o di testata stabilisce in via preliminare l'alternanza e la parità delle presenze tra le posizioni favorevoli e contrarie al quesito referendario. A decorrere dall'entrata in vigore della presente delibera, nel caso in cui le puntate del *format* risultino in numero dispari, il direttore di rete o di testata garantisce la presenza nell'ultima puntata di esponenti politici che esprimono le due posizioni contrapposte in relazione al quesito referendario. I direttori responsabili sono tenuti settimanalmente ad acquisire i dati del monitoraggio del pluralismo relativi alla testata diretta e a correggere eventuali disparità di trattamento verificatesi nella settimana precedente. In particolare, essi curano che gli utenti non siano oggettivamente nella condizione di poter attribuire, in base alla conduzione del programma, specifici orientamenti politici ai conduttori o alla testata e che, nei notiziari propriamente detti, sia osservata la previsione di cui all'art. 1, comma 5, della legge 10 dicembre 1993, n. 515.

3. Per tutto il periodo di vigenza delle disposizioni di cui al presente provvedimento, e in particolare nei trenta giorni precedenti la consultazione referendaria, la RAI assicura, anche nelle trasmissioni dei canali non generalisti e nella programmazione destinata all'estero, una rilevante presenza dell'argomento oggetto del *referendum* nei programmi di approfondimento, a cominciare da quelli di maggior ascolto, curando una adeguata informazione e garantendo comunque, ferma restando l'autonomia editoriale e la salvaguardia della tipologia del *format* specifico, che nei programmi imperniati sull'esposizione di valutazioni e opinioni sia assicurato l'equilibrio e il contraddittorio fra i soggetti favorevoli o contrari alla consultazione. I responsabili dei suddetti programmi avranno particolare cura di assicurare la chiarezza e la comprensibilità dei temi in discussione, anche limitando il numero dei partecipanti al dibattito.

4. Nel periodo disciplinato dal presente provvedimento i programmi di approfondimento informativo, qualora in essi assuma carattere rilevante l'esposizione di opinioni e di valutazioni politiche, sono tenuti a garantire la più ampia ed equilibrata presenza e possibilità di espressione ai diversi soggetti favorevoli o contrari al quesito referendario.

5. Il rispetto delle condizioni di cui al presente articolo, e il ripristino di eventuali squilibri accertati, è assicurato d'ufficio dall'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni secondo quanto previsto dalle norme vigenti.

Art. 9.

Programmi dell'Accesso

1. La programmazione nazionale e regionale dell'Accesso è sospesa a decorrere dal giorno successivo alla pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* fino al 21 settembre 2020, ad eccezione dei cicli di programmazione già deliberati.

Art. 10.

Trasmissioni per persone con disabilità

1. Per tutto il periodo di vigenza delle disposizioni di cui al presente provvedimento, e in particolare nei trenta giorni precedenti la consultazione referendaria, la RAI, in aggiunta alle modalità di fruizione delle trasmissioni da parte delle persone con disabilità, previste dal contratto di servizio, cura la pubblicazione di pagine di Televideo, redatte dai soggetti legittimati di cui all'art. 3, recanti l'illustrazione delle argomentazioni favorevoli o contrarie al quesito referendario e le principali iniziative assunte nel corso della campagna referendaria.

2. I messaggi autogestiti di cui all'art. 7 possono essere organizzati, su richiesta del soggetto interessato, con modalità che ne consentano la comprensione anche da parte dei non udenti.

Art. 11.

Comunicazioni e consultazione della Commissione

1. I calendari delle tribune e dei confronti e le loro modalità di svolgimento, l'esito dei sorteggi e gli eventuali criteri di ponderazione, qualora non sia diversamente previsto nel presente provvedimento, sono preventivamente trasmessi alla Commissione.

2. Il Presidente della Commissione parlamentare, sentito l'Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi, tiene con la RAI i contatti che si rendono necessari per l'interpretazione e l'attuazione del presente provvedimento.

3. Entro dieci giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* la RAI comunica all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e alla Commissione il calendario di massima delle trasmissioni di cui all'art. 2, comma 1, lettere *a)* e *b)*, pianificate fino alla data del voto oltre che, il venerdì precedente la messa in onda, il calendario settimanale delle trasmissioni programmate. Nella definizione dei calendari operativi delle trasmissioni di cui sopra la RAI terrà conto della necessità di favorire:

a) la più agevole comprensione da parte del pubblico dell'ambito elettorale di riferimento, anche alla luce della coincidenza temporale tra diverse consultazioni;

b) l'avvicinamento rispetto alla data del voto, anche in considerazione delle modalità di fruizione dell'offerta televisiva durante il periodo feriale.

4. Nel periodo disciplinato dal presente provvedimento, la RAI pubblica quotidianamente sul proprio sito web — con modalità tali da renderli scaricabili — i dati quantitativi del monitoraggio dei programmi di cui all'art. 2, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* con particolare riferimento ai dati dei tempi di parola, di notizia e di antenna, fruiti

dai soggetti favorevoli e dai soggetti contrari al quesito referendario. Con le stesse modalità la RAI pubblica con cadenza settimanale i medesimi dati in forma aggregata.

Art. 12.

Responsabilità del consiglio di amministrazione e dell'amministratore delegato della RAI

1. Il consiglio di amministrazione e l'amministratore delegato della RAI sono impegnati, nell'ambito delle rispettive competenze, ad assicurare l'osservanza delle indicazioni e dei criteri contenuti nel presente provvedimento, riferendone tempestivamente alla Commissione.

2. Qualora dai dati del monitoraggio di cui all'art. 11, comma 4, emergessero squilibri fra i soggetti favorevoli e contrari al quesito referendario, il consiglio di amministrazione e l'amministratore delegato della RAI, nel rispetto dell'autonomia editoriale, prescrivono alle testate interessate misure di riequilibrio a favore dei soggetti danneggiati.

Art. 13.

Entrata in vigore

1. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 luglio 2020

Il Presidente: BARACHINI

20A04047

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vildagliptin Tecnigen»

Estratto determina n. 745/2020 del 10 luglio 2020

Medicinale: VILDAGLIPTIN TECNIGEN.

Titolare A.I.C.: Tecnigen S.r.l.

Confezioni:

«50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048351011 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048351023 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo

ogni capsula contiene 50 mg di vildagliptin;

eccipienti

contenuto della capsula;

lattosio, anidro;

cellulosa, microcristallina;

glicolato di amido di sodio (tipo *A)*;

magnesio stearato;

costituzione della capsula;

gelatina;

biossido di titanio (E171);

ossido di ferro giallo (E172);

ossido di ferro rosso (E172).

Produttore del principio attivo

Medichem Manufacturing (Malta) Ltd.
HF 61 - Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG 3000 - Malta

Moehs BCN, S.L.
Polígono Industrial Aquiberia, Zenc 12
08755 Castellbisbal (Barcellona), Spagna

Produttore del prodotto finito

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira
2710 - 089 Sintra, Portogallo

Confezionamento primario e secondario

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira
2710 - 089 Sintra, Portogallo

Confezionamento secondario

Depo-Pack s.n.c. di del Deo Silvio e C.
via Morandi, 28 - Saronno, 21047
Italia

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a.
via Morolense, snc
Anagni, 03012- Italia

Controllo di qualità

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira
2710 - 089 Sintra - Portogallo

Rilascio dei lotti

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira
2710 - 089 Sintra - Portogallo

Indicazioni terapeutiche:

«Vildagliptin» è indicato nel trattamento del diabete mellito di tipo 2 negli adulti:

In monoterapia:

in pazienti non adeguatamente controllati solo dalla dieta e dall'esercizio fisico e per i quali la terapia con metformina è inappropriata a causa di controindicazioni o intolleranza.

In duplice terapia orale in associazione a:

metformina, in pazienti con insufficiente controllo glicemico nonostante la somministrazione della dose massima tollerata di metformina in monoterapia

una sulfanilurea, in pazienti con insufficiente controllo glicemico nonostante la somministrazione della dose massima tollerata di una sulfanilurea e per i quali la terapia con metformina è inappropriata a causa di controindicazioni o intolleranza

un tiazolidinedione, in pazienti con insufficiente controllo glicemico e per i quali è appropriato l'uso di un tiazolidinedione.

In triplice terapia orale in associazione a:

una sulfanilurea e metformina quando la dieta e l'esercizio fisico associati alla duplice terapia con questi medicinali non forniscono un controllo glicemico adeguato.

«Vildagliptin» è indicato anche per l'uso in associazione con insulina (con o senza metformina) quando la dieta e l'esercizio fisico associati ad una dose stabile di insulina non fornisco un controllo glicemico adeguato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vildagliptin Tecnigen» (vildagliptin) è la seguente:

da vendersi dietro presentazione di ricetta medica su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista: internista, endocrinologo, geriatra (RRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03843

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Teicoplanina Bradex»

Estratto determina n. 744/2020 del 10/07/2020

Medicinale: TEICOPLANINA BRADEX.

Titolare A.I.C.: Bradex Commercial And Industrial Pharmaceutical Products Societe Anonyme.

Confezioni:

«200 polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione o per soluzione orale» 1 flaconcino in vetro da 200 mg di polvere + 1 fiala in vetro da 3 ml di solvente - A.I.C. n. 048352013 (in base 10);

«200 polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione o per soluzione orale» 10 flaconcini in vetro da 200 mg di polvere + 10 fiale in vetro da 3 ml di solvente - A.I.C. n. 048352025 (in base 10);

«200 polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione o per soluzione orale» 1 flaconcino in vetro da 200 mg di polvere + 1 fiala in pp da 3 ml di solvente - A.I.C. n. 048352037 (in base 10);

«200 polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione o per soluzione orale» 10 flaconcini in vetro da 200 mg di polvere + 10 fiale in pp da 3 ml di solvente - A.I.C. n. 048352049 (in base 10);

«400 polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione o per soluzione orale» 1 flaconcino in vetro da 400 mg di polvere + 1 fiala in vetro da 3 ml di solvente - A.I.C. n. 048352052 (in base 10);

«400 polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione o per soluzione orale» 10 flaconcini in vetro da 400 mg di polvere + 10 fiale in vetro da 3 ml di solvente - A.I.C. n. 048352064 (in base 10);

«400 polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione o per soluzione orale» 1 flaconcino in vetro da 400 mg di polvere + 1 fiala in pp da 3 ml di solvente - A.I.C. n. 048352076 (in base 10);

«400 polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione o per soluzione orale» 10 flaconcini in vetro da 400 mg di polvere + 10 fiale in pp da 3 ml di solvente - A.I.C. n. 048352088 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile / per infusione o soluzione orale.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo:

teicoplanina;

eccipienti:

polvere per soluzione iniettabile / infusione o soluzione orale:

sodio cloruro;

sodio idrossido (per l'aggiustamento del *pH)*;

solvente:

acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo

Zhejiang Medicine CO., LTD.

Xinchang Pharmaceutical Factory

98 East Xinchang Dadao Road, Xinchang, Zhejiang Province, 312 500, P. R. China

Produttori del prodotto finito

Demo SA, Pharmaceutical Industry

21 st km National Road Athens - Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Greece

Confezionamento primario e secondario

Demo SA, Pharmaceutical Industry

21 st km National Road Athens - Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Greece

Controllo di qualità

Demo SA, Pharmaceutical Industry

21 st km National Road Athens - Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Greece

Rilascio dei lotti

Demo SA, Pharmaceutical Industry

21 st km National Road Athens - Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Greece

Indicazioni terapeutiche:

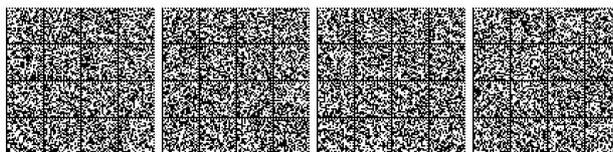
«Teicoplanina Bradex» è indicato negli adulti e nei bambini dalla nascita per il trattamento parenterale delle seguenti infezioni (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1):

infezioni complicate della cute e dei tessuti molli,

infezioni delle ossa e delle articolazioni,

polmonite acquisita in ospedale,

polmonite acquisita in comunità,

infezioni complicate del tratto urinario,

endocardite infettiva,

peritonite associata a dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD),

batteriemia che si verifica in associazione con una delle indicazioni sopraelencate;

«Teicoplanina Bradex» è anche indicata come terapia orale alternativa nel trattamento di diarrea e colite associate a infezioni da Clostridium difficile.

Ove appropriato, teicoplanina può essere somministrata in associazione con altri farmaci antibatterici.

Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato dei farmaci antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Teicoplanina Bradex» (teicoplanina) è la seguente:

per la confezione con A.I.C. nn. 048352013, 048352025, 048352037 e 048352049: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per la confezione con A.I.C. nn. 048352052, 048352064, 048352076 e 048352088: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03844

Integrazione dell'estratto della determina n. 126/2020 del 27 gennaio 2020, recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cinacalcet Gen. Orph».

Estratto determina n. 743/2020 del 10 luglio 2020

È integrato l'estratto, nei termini che seguono, della determina AIFA n. 126/2020 del 27 gennaio 2020 recante autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano CINACALCET GEN. ORPH, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 35 del 12 febbraio 2020.

Dove è scritto:

«Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale "Cinacalcet Gen. Orph." è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, endocrinologo, nefrologo e internista (RRL).»,

leggasi:

«Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale "Cinacalcet Gen. Orph." è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, endocrinologo, nefrologo, internista e pediatra (RRL).».

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03845

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fentanil Sandoz»

Estratto determina n. 742/2020 del 10 luglio 2020

Medicinale: FENTANIL SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Confezioni:

«100 microgrammi compresse sublinguali» 10 compresse in blister PA/AL/PVC - A.I.C. n. 048270019 (in base 10);

«100 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister PA/AL/PVC - A.I.C. n. 048270021 (in base 10);

«200 microgrammi compresse sublinguali» 10 compresse in blister PA/AL/PVC - A.I.C. n. 048270033 (in base 10);

«200 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister PA/AL/PVC - A.I.C. n. 048270045 (in base 10);

«300 microgrammi compresse sublinguali» 10 compresse in blister PA/AL/PVC - A.I.C. n. 048270058 (in base 10);

«300 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister PA/AL/PVC - A.I.C. n. 048270060 (in base 10);

«400 microgrammi compresse sublinguali» 10 compresse in blister PA/AL/PVC - A.I.C. n. 048270072 (in base 10);

«400 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister PA/AL/PVC - A.I.C. n. 048270084 (in base 10);

«600 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister PA/AL/PVC - A.I.C. n. 048270096 (in base 10);

«800 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister PA/AL/PVC - A.I.C. n. 048270108 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse sublinguali.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: fentanil (come citrato);

eccipienti: mannitolo (E421), cellulosa microcristallina silicizzata, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Produttore/i del principio attivo: Kern Pharma S.L., Poligono Industrial Colon II - Calle Venus 72 - 08228 Terrassa (Barcelona) Spagna.

Produttore/i del prodotto finito: Prasfarma S.L., C. Sant Joan, 11-15 - 08560 Manlleu (Barcelona) Spagna.

Confezionamento primario e secondario: Prasfarma S.L., C. Sant Joan, 11-15 - 08560 Manlleu (Barcelona) Spagna.

Controllo dei lotti: Prasfarma S.L., C. Sant Joan, 11-15 - 08560 Manlleu (Barcelona) Spagna.

Rilascio dei lotti: Prasfarma S.L., C. Sant Joan, 11-15 - 08560 Manlleu (Barcelona) Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

gestione del dolore episodico intenso nei pazienti adulti già in terapia a base di oppiacei per il dolore cronico da cancro;

il dolore episodico intenso è una esacerbazione transitoria del dolore cronico persistente diversamente controllato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fentanil Sandoz» (fentanil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03846

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Entecavir Kabi»

Estratto determina n. 741/2020 del 10 luglio 2020

Medicinale: ENTECAVIR KABI.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Confezioni:

0.5 mg compresse rivestite con film - 90×1 compresse (blister) - A.I.C. n. 044996080 (in base 10);

1 mg compresse rivestite con film - 90×1 compresse (blister) - A.I.C. n. 044996104 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film (compressa).

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione: principio attivo: entecavir monoidrato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Entecavir Kabi» (entecavir monoidrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, gastroenterologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

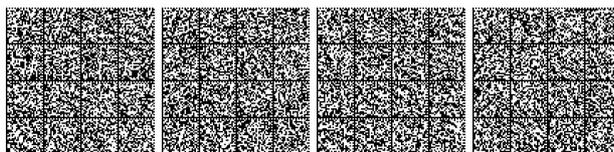
In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03847

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Codroipo

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 3, lettera b1) delle norme di attuazione del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacini idrografici dei tributari della laguna di Marano-Grado, con decreto del segretario generale n. 72 del 6 luglio 2020, è stata approvata la proposta preventiva di aggiornamento della pericolosità idraulica in Comune di Codroipo (UD).

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.alpiorientali.it

20A03848

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Istituzione di un Consolato d'Italia in Manchester (Regno Unito)

IL MINISTRO
DEGLI AFFARI ESTERI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

(*Omissis*).

Decreta:

Art. 1.

A decorrere dal 1° luglio 2020 è istituito in Manchester (Regno Unito) un Consolato d'Italia. La circoscrizione consolare di competenza del Consolato d'Italia in Manchester verrà determinata con successivo decreto ministeriale, in accordo con quanto previsto dall'art. 42, terzo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18.

(*Omissis*).

Art. 5.

Il presente decreto viene trasmesso all'Ufficio centrale di bilancio e alla Corte dei conti per i rispettivi visti di competenza.

Roma, 27 maggio 2020

Il Ministro degli affari esteri
DI MAIO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

20A03884

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

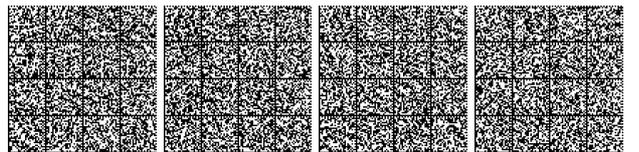
Avviso relativo al bando di ammissione dei medici alle Scuole di specializzazione di area sanitaria, per l'anno accademico 2019-2020.

Con decreto del Ministero dell'università e della ricerca del 24 luglio 2020, prot. n. 1177 è stato emanato il bando per l'ammissione dei medici alle Scuole di specializzazione di area sanitaria, per l'a.a. 2019/2020. Il testo del bando e i relativi allegati sono consultabili sul sito www.miur.gov.it e sul sito www.universitaly.it

Con successivo provvedimento, integrativo del suddetto atto, sono indicati i posti disponibili per ciascuna scuola di specializzazione attivata per l'a.a. 2019/2020 e sono altresì indicati, sempre per ciascuna scuola attivata, i posti finanziati con risorse regionali, i posti finanziati con risorse di altri enti pubblici e/o privati, nonché i posti riservati alle categorie di cui all'art. 35 del decreto legislativo n. 368/1999. Della pubblicazione sul sito istituzionale del MUR del richiamato provvedimento integrativo sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

20A04048

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-185) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.